SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 110



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 aprile 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO





SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 16/L





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 marzo 2020.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Delianuova.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 21 novembre 2018, registrato alla Corte dei Conti il 27 novembre 2018, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 26 scioglimento del consiglio comunale di Delianuova (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dottor Antonio Giannelli, del viceprefetto aggiunto dottoressa Cettina Pennisi e dal dirigente di seconda fascia area I dottor Emilio Saverio Buda;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 marzo 2020 ;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Delianuova (Reggio Calabria), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 25 marzo 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2020
Interno, foglio n. 875

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Delianuova (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 21 novembre 2018, registrato alla Corte dei Conti il 27 novembre 2018, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente - il cui consiglio comunale è già stato sciolto per infiltrazioni mafiose nel settembre del 1991 - è stata affidata a una Commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Reggio Calabria, con relazione del 12 febbraio 2020, ha posto in rilievo l'attività svolta e i positivi risultati conseguiti dalla Commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa, proponendo pertanto la proroga della gestione commissariale.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta di proroga sono state condivise - nella riunione svoltasi in pari data - dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica integrato con la partecipazione del sostituto procuratore della Repubblica presso la direzione distrettuale antimafia di Reggio Calabria.

L'attività della Commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Uno dei settori nel quale la Commissione straordinaria ha da subito concentrato la propria attività è quello delle opere pubbliche, con il programmato avvio di una serie di lavori, tra cui particolare rilievo assumono quelli di potenziamento ed efficientamento dell'impianto di depurazione comunale e della messa in sicurezza del centro abitato.

Importanti iniziative sono state inoltre avviate per garantire maggiori livelli di sicurezza implementando l'apparato di video sorveglianza preesistente, attraverso un incremento del numero di telecamere sul territorio e interventi volti ad assicurare un più efficiente funzionamento del sistema. È altresì al vaglio dei competenti organi istituzionali la possibilità di condividere con le forze dell'ordine l'intero impianto di videosorveglianza urbano.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre attribuito priorità a taluni lavori indispensabili, quali la demolizione e successiva ricostruzione di un edificio scolastico, l'efficientamento energetico dell'impianto di illuminazione pubblica del centro abitato e la riqualificazione degli spazi verdi della villa comunale.

Ulteriore impulso è stato impresso per il miglioramento del sistema viario, caratterizzato da strade dissestate, da tempo compromesso a causa di frammentazioni di competenze tra ANAS, città metropolitana e comune. A seguito della sensibilizzazione delle istituzioni interessate è stata infatti avviata la manutenzione di parte delle strade, assicurando in tal modo un notevole miglioramento della situazione viaria a beneficio della comunità.

Gli interventi descritti e altri di particolare interesse - quali la riqualificazione di un centro polifunzionale nonché la manutenzione straordinaria del cimitero comunale - necessitano di essere portati a termine dalla stessa Commissione straordinaria che li ha avviati, tenuto anche conto che attengono a settori in cui notoriamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.

Analogamente il prefetto pone in evidenza la partecipazione dell'ente al progetto strategico per la valorizzazione dei borghi della Calabria che ha determinato importanti finanziamenti per il potenziamento dell'offerta turistico-culturale da utilizzare per la fruibilità dei percorsi



naturalistici del territorio e la ristrutturazione del teatro comunale. Si tratta di interventi importanti che, una volta realizzati, assicureranno alla comunità locale anche un più elevato livello della qualità della vita.

La Commissione straordinaria, avvalendosi di professionisti esperti nominati ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e assegnati a settori nevralgici dell'ente quali l'area tecnica, quella economico-finanziaria e quella amministrativa ha disposto una generale riorganizzazione della struttura amministrativa e dell'apparato burocratico. Nel contempo ha avviato la procedura per la stabilizzazione a tempo indeterminato dei lavoratori socialmente utili - previo utilizzo delle risorse economiche stanziate dal Dipartimento della Funzione pubblica e dalla Regione Calabria - e ha altresì in programma un piano di formazione dei dipendenti finalizzato alla acquisizione delle competenze indispensabili ai fini della stabilizzazione.

Inoltre, attraverso l'utilizzo di risorse destinate al rafforzamento dei servizi sociali dei comuni dell'Ambito territoriale di Taurianova la Commissione ha proceduto all'assunzione di un'assistente sociale a tempo determinato.

L'organo di gestione straordinaria ha poi diramato direttive per l'aggiornamento del piano comunale di protezione civile - indispensabile per assicurarne la completa operatività - disponendo altresì le modalità per l'iscrizione del gruppo comunale di volontari al pertinente albo regionale.

La forte azione di riassetto amministrativo intrapresa ha riguardato anche l'adozione dei regolamenti: per l'esercizio del commercio sulle aree pubbliche del territorio comunale e per la gestione degli immobili e degli impianti sportivi. Si tratta di strumenti di primaria importanza per garantire che l'azione amministrativa sia improntata al rispetto dei principi di buon andamento e legalità in settori che possono essere compromessi dagli interessi della criminalità organizzata.

Il completamento di tali iniziative avrà un sicuro impatto positivo e favorirà il recupero di credibilità delle istituzioni, dimostrando come un'amministrazione efficiente e il rispetto delle norme possano tradursi in benefici per la popolazione.

Altri importanti interventi hanno interessato il settore economico finanziario nel cui ambito sono state avviate azioni finalizzate a contrastare l'elusione tributaria nonché ad accertare le situazioni di morosità.

Le azioni intraprese dall'organo di gestione straordinaria hanno iniziato a produrre effetti positivi e hanno consentito di attivare percorsi virtuosi per la risoluzione delle molteplici problematiche che hanno causato lo scioglimento degli organi elettivi. Nondimeno, la gravità del condizionamento di tipo mafioso, tuttora presente nel tessuto economico e sociale, è tale da richiedere una proroga del mandato della Commissione sia per consolidare i risultati conseguiti nella prima fase di gestione straordinaria sia per portare a conclusione le procedure di risanamento intraprese o in via di definizione.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, la durata dello scioglimento del consiglio comunale di Delianuova (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in modo che la Commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in essere e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata.

Roma, 20 marzo 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02292

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Eufemia d'Aspromonte e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell' 11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sant'Eufemia d'Aspromonte (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 27 febbraio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Eufemia d'Aspromonte (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Silvana Merenda è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 aprile 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Eufemia d'Aspromonte (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell' 11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Domenico Creazzo.

Il citato amministratore, in data 27 febbraio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Reggio Calabria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente.



Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Eufemia d'Aspromonte (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Silvana Merenda, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 2 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02293

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 aprile 2020.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Scalea.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 18 febbraio 2020 con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Scalea (Cosenza) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona del dottor Giuseppe Guetta;

Considerato che il dottor Giuseppe Guetta non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dottor Francesco Massidda è nominato commissario straordinario per la gestione del Comune di Scalea (Cosenza) in sostituzione del dottor Giuseppe Guetta, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultimo.

Dato a Roma, addì 7 aprile 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 18 febbraio 2020, il consiglio comunale di Scalea (Cosenza) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona del dottor Giuseppe Guetta.

Considerato che il dottor Giuseppe Guetta non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Scalea (Cosenza), del dottor Giuseppe Guetta con il dottor Francesco Massidda.

Roma, 2 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02294

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 aprile 2020.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» , (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «Decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;



Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge. 17 marzo 2020, n. 18;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 aprile 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 38.027 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Banca IMI S.p.a, BofA Securities Europe S.A., Deutsche Bank A.G., JP Morgan Securities PLC, Nomura Int e Société Générale Inv. Banking, e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering Circular*» del 21 aprile 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «Decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 10.000 milioni di euro;

decorrenza: 28 aprile 2020;

scadenza: 1° luglio 2025;

tasso di interesse: 1,85% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 28 aprile 2020;

prezzo di emissione: 99,663;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,125% dell'importo nominale dell'emissione.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° luglio 2020, sarà pari allo 0,325275% lordo, corrispondente a un periodo di 64 giorni su un semestre di 182 giorni.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

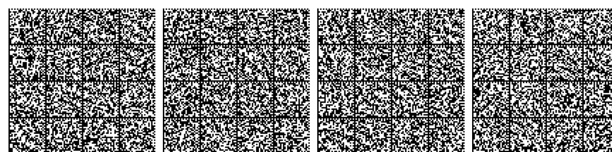
In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. — in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse — il capitale nominale collocatoverrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° luglio 2025, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.



Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 21 aprile 2020.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Banca IMI S.p.a, BofA Securities Europe S.A., Deutsche Bank A.G., JP Morgan Securities PLC, Nomura Int e Société Générale Inv. Banking, e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 28 aprile 2020 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento). A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 28 aprile 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tale versamento, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A02324

DECRETO 21 aprile 2020.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;



Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*);

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante il «Codice dei contratti pubblici», come modificato dal decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vistala legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 aprile 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 38.027 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 15 gennaio 2020, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Banca IMI S.p.a, BofA Securities Europe S.A., Deutsche Bank A.G., JP Morgan Securities PLC, Nomura International e Société Générale Inv. Banking, e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering Circular*» del 21 aprile 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 6.000 milioni di euro;

decorrenza: 1° settembre 2019;

scadenza: 1° settembre 2050;

tasso di interesse: 2,45% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 28 aprile 2020;

dietimi d'interesse: 58 giorni;

prezzo di emissione: 87,186;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,25% dell'importo nominale dell'emissione.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale di emissione del 15 gennaio 2020.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. — in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° settembre 2050, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra



il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 21 aprile 2020.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Banca IMI S.p.a., BofA Securities Europe S.A., Deutsche Bank A.G., JP Morgan Securities PLC, Nomura International e Société Générale Inv. Banking, e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato.

Art. 5.

Il giorno 28 aprile 2020 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento) unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 2,45% annuo lordo, per cinqantotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 28 aprile 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2050 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A02325

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DELIBERA 24 aprile 2020.

Disposizioni relative alla riduzione compensata dei pedaggi autostradali per transiti effettuati nell'anno 2019. (Delibera n. 2/2020).

IL PRESIDENTE
DEL COMITATO CENTRALE PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 451, convertito con legge 26 febbraio 1999, n. 40, ed in particolare l'art. 2, comma 3, che assegna al Comitato centrale per l'Albo degli autotrasportatori risorse da utilizzare per la protezione ambientale e per la sicurezza della circolazione, anche con riferimento all'utilizzo delle infrastrutture;

Visto l'art. 45 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che, a decorrere dall'anno 2000, rende strutturali le misure previste dalle disposizioni normative testé citate;

Visto il capitolo di spesa 1330 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti denominato «Somme assegnate al Comitato centrale per l'Albo degli autotrasportatori» sul quale sono iscritte le risorse finanziarie, di volta in volta definite dalle leggi di revisione della spesa pubblica in termini di modifiche, integrazioni e/o riduzioni dell'iniziale stanziamento;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2019, «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022», che prevede l'iscrizione di euro 148.541.587 per ciascuno degli anni 2020 e 2021 sul capitolo 1330 dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la direttiva del Ministro n. 148 del 7 aprile 2020, registrata dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero



delle infrastrutture e dei trasporti al n. 1150 in data 10 aprile 2020 e dalla Corte dei conti al n. 1633 del 19 aprile 2020, con la quale, tra l'altro, è stato disposto che il Comitato utilizzi le risorse finanziarie iscritte sul capitolo 1330 per l'anno 2020 per la copertura delle riduzioni compensate dei pedaggi autostradali, pagati per i transiti effettuati nell'anno 2019 dalle imprese con sede nell'Unione europea che effettuano autotrasporto di cose, delle relative spese di procedura nonché del contenzioso pregresso, per un importo pari ad euro 146.041.587;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» nonché i successivi provvedimenti d'urgenza volti a fronteggiare l'emergenza collegata alla diffusione del virus COVID-19, garantendo la salute dei cittadini ed al contempo sostenendo il sistema produttivo e salvaguardando la forza lavoro;

Considerato che, nell'attuale contesto emergenziale, il settore dell'autotrasporto merci, se da un lato continua ad assicurare il rifornimento costante dei beni di prima necessità, svolgendo in tal modo un primario servizio di assistenza alla collettività, dall'altro sta fortemente risentendo della chiusura delle attività produttive su tutto il territorio nazionale che determina una forte contrazione dei volumi di fatturato, tale da porre a rischio non solo la sopravvivenza del settore ma anche la stessa attività di rifornimento dei beni di primaria necessità;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di porre in essere ogni utile iniziativa che muova nella direzione di assicurare sostegno produttivo ed economico alle imprese di autotrasporto merci iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Ritenuto che la sollecita conclusione delle procedure e conseguente erogazione del rimborso dei costi sostenuti dalle citate imprese per i pedaggi autostradali relativi ai transiti effettuati nell'anno 2019, di cui alla citata direttiva ministeriale, possa contribuire a raggiungere la finalità sopra indicata così immettendo nel settore parte della liquidità necessaria a fronteggiare le difficoltà del momento;

Dato atto che l'eccezionalità della situazione attuale richiede l'adozione di misure straordinarie volte a comprimere al massimo i tempi di attivazione, svolgimento e definizione del procedimento di riduzione compensata dei costi sostenuti per i pedaggi autostradali relativi all'anno 2019;

Considerato:

che è disponibile ed operativo sul sito internet www.alboautotrasporto.it l'applicativo informatico «pedaggi» finalizzato alla prenotazione della domanda ed espletamento della relativa procedura per il conseguimento della riduzione compensata dei pedaggi autostradali;

che la citata procedura informatica si articola nelle seguenti fasi:

fase 1 - Prenotazione della domanda;

fase 2 - Inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda;

Vista la delibera n. 1 del 10 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 16 aprile 2020, con la quale è stato dato avvio alla procedura per il conseguimento della riduzione compensata dei costi sostenuti per i pedaggi autostradali nell'anno 2019 disponendo l'apertura della fase 1 - Prenotazione della domanda dal 20 al 27 aprile 2020;

Considerato altresì con la predetta direttiva è stato disposto che il Comitato provveda alla destinazione delle risorse finanziarie iscritte sul capitolo 1330 per l'anno 2020 ed alla rideterminazione definitiva della riduzione sulla base delle risorse finanziarie a tale scopo effettivamente disponibili all'atto dell'assunzione dell'impegno di spesa;

Considerato che occorre stabilire i criteri, le modalità ed i termini per l'esperimento della fase 2 della predetta procedura;

Delibera:

TITOLO I

DISPOSIZIONI COMUNI

1. Il Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori destina le risorse disponibili sul capitolo 1330 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per l'annualità 2020 alle finalità indicate nella direttiva del Ministro n. 148 del 7 aprile 2020 applicando i criteri di attuazione e di ripartizione ivi parimenti indicati.

2. Le imprese, le cooperative a proprietà indivisa, i consorzi, le società consortili ed i raggruppamenti, come meglio definiti al punto 5, possono richiedere il beneficio della riduzione compensata di cui alla legge 26 febbraio 1999, n. 40, per i costi sostenuti per i pedaggi autostradali in relazione ai transiti effettuati a partire dal 1° gennaio 2019 e fino al 31 dicembre 2019, con veicoli, posseduti a titolo di proprietà o disponibilità ed adibiti a svolgere servizi di autotrasporto di cose, che appartengono alla classe ecologica Euro III, Euro IV, Euro V, Euro VI o superiore/o alimentazione alternativa od elettrica e che rientrano, quanto a sistema di classificazione per il calcolo del pedaggio, nelle classi B, 3, 4 o 5 se basato sul numero degli assi e della sagoma dei veicoli stessi oppure nelle classi 2, 3 o 4, se volumetrico. La riduzione compensata è commisurata al valore del fatturato annuale relativo ai predetti costi sostenuti per i pedaggi autostradali purché pari almeno ad euro 200.000,00 secondo quanto indicato al punto 6.

3. In nessun caso la riduzione compensata può essere superiore al 13% del valore del fatturato annuo.

4. Fermo restando il predetto limite del 13%, i costi di cui al punto 1 sono soggetti ad una ulteriore riduzione compensata, parimenti commisurata al volume del fatturato annuale, qualora effettuati nelle ore notturne, con ingresso in autostrada dopo le ore 22,00 ed entro le ore 02,00 ovvero uscita prima delle ore 06,00. Tale riduzione spetta ai soggetti di cui al punto 6, che abbiano realizzato almeno il 10% del fatturato aziendale relativo al predetto costo per i pedaggi nelle predette ore notturne secondo le modalità indicate al punto 8. Qualora una cooperativa, un consorzio, una società consortile di cui al punto 6, lettera *b)* o un raggruppamento, di cui al punto 6, lettere *c)*, *d)*, *e)* non soddisfi tale ultima condizione, le singole imprese ad esso aderenti, che abbiano comunque realizzato almeno il 10% del proprio fatturato nelle sopracitate ore notturne, possono beneficiare dell'ulteriore riduzione compensata, purché le cooperative, il consorzio, le società consortili o i raggruppamenti a cui le stesse afferiscono, forniscano i dati necessari per l'elaborazione dei pedaggi notturni delle suddette imprese.



5. Le predette riduzioni compensate sono concesse esclusivamente per i pedaggi a riscossione differita mediante fatturazione e vengono applicate, da ciascuna delle società che gestisce i sistemi di pagamento differito dei pedaggi, sulle fatture intestate ai soggetti aventi titolo alla riduzione.

6. Le riduzioni compensate dei pedaggi autostradali possono essere richieste dai soggetti che, alla data del 31 dicembre 2018 ovvero nel corso dell'anno 2019:

a) quali imprese, risultavano iscritte all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi di cui all'art. 1 della legge 6 giugno 1974, n. 298;

b) quali cooperative aventi i requisiti mutualistici, di cui all'art. 26 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577 e successive modificazioni, oppure quali consorzi o quali società consortili costituiti a norma del Libro V, Titolo X, Capo I, Sezione II e II-*bis* del codice civile, aventi nell'oggetto l'attività di autotrasporto, risultavano iscritti al predetto Albo nazionale degli autotrasportatori;

c) quali imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi oppure quali raggruppamenti aventi sede in uno dei Paesi dell'Unione europea risultavano titolari di licenza comunitaria rilasciata ai sensi del regolamento CE n. 881/1992 del 26 marzo 1992;

d) quali imprese oppure quali raggruppamenti aventi sede in Italia esercenti attività di autotrasporto in conto proprio risultavano titolari di licenza in conto proprio di cui all'art. 32 della legge 6 giugno 1974, n. 298;

e) quali imprese oppure quali raggruppamenti aventi sede in altro Paese dell'Unione europea, esercitavano l'attività di autotrasporto in conto proprio.

I soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, iscritti all'Albo nazionale degli autotrasportatori successivamente al 1° gennaio 2019, possono richiedere le riduzioni soltanto per i viaggi effettuati dopo la data di tale iscrizione. I soggetti di cui alle lettere *c)* e *d)*, titolari delle licenze ivi previste successivamente al 1° gennaio 2019, possono richiedere le riduzioni soltanto per viaggi effettuati dopo la data di rilascio di dette licenze.

7. La riduzione di cui al punto 1 è calcolata, in ragione dei diversi scaglioni di fatturato globale annuo, sulla base della classe ecologica (Euro) del veicolo e della relativa percentuale di riduzione, secondo i valori di seguito indicati:

FATTURATO (in Euro)	CLASSE VEICOLO	PERCENTUALE RIDUZIONE 2019
200.000-400.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**5**
	Euro IV	**1**
	Euro III	**0,5**
400.001-1.200.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**7**
	Euro IV	**3**
	Euro III	**1**
1.200.001-2.500.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**9**
	Euro IV	**5**
	Euro III	**2**
2.500.001-5.000.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**11**
	Euro IV	**7**
	Euro III	**3**
Oltre 5.000.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**13**
	Euro IV	**8**
	Euro III	**4**



8. L'ulteriore riduzione compensata di cui al punto 4 è pari al 10% dei valori percentuali riportati nella tabella di cui al punto 7, calcolata sul fatturato relativo ai pedaggi notturni. Resta fermo il limite del 13% di cui al punto 3.

9. Per i richiedenti che si sono avvalsi dei sistemi di pagamento automatizzato di pedaggi a riscossione differita dopo il 1° gennaio 2019, le predette riduzioni sono applicate a decorrere dalla data di utilizzo del predetto servizio.

10. Nel caso in cui l'ammontare complessivo delle riduzioni applicabili risultasse superiore alle disponibilità, il Comitato stesso provvede al calcolo del coefficiente determinato dal rapporto tra lo stanziamento disponibile e la somma complessiva delle riduzioni richieste agli aventi diritto. Analogamente il Comitato centrale provvede al ricalcolo dei coefficienti di riparto qualora l'ammontare complessivo delle riduzioni relative alle domande presentate, calcolato come da disposizioni di cui ai precedenti punti 7 e 8 non pervenga a saturare l'ammontare disponibile. Tale coefficiente, applicato alle percentuali di riduzione, fornisce il valore aggiornato delle percentuali stesse.

11. Il fatturato annuale di cui al punto 2, cui vanno commisurate le riduzioni compensate dei pedaggi, è calcolato sulla base dell'importo dei costi sostenuti per i pedaggi autostradali di cui al medesimo punto 2, per i quali le società concessionarie abbiano emesso fattura entro il 30 aprile 2020.

12. Le società concessionarie danno seguito ai rimborsi ai soggetti aventi titolo, secondo le modalità previste dalle convenzioni stipulate tra le stesse società e il Comitato centrale.

TITOLO II

PRESENTAZIONE DOMANDE

13. Il procedimento utile a richiedere il beneficio di riduzione compensata dei pedaggi autostradali è esperibile, a pena di irricevibilità, attraverso l'apposito applicativo «pedaggi» presente sul portale dell'Albo nazionale degli autotrasportatori e raggiungibile all'indirizzo internet https://www.alboautotrasporto.it/web/portale-albo/servizio-gestione-pedaggi A tal fine è necessario preliminarmente registrarsi allo stesso portale attraverso la procedura attivabile dall'indirizzo https://www.alboautotrasporto.it/web/portale-albo/iscriviti

14. Le attività attraverso le quali l'utente deve utilizzare il predetto applicativo «pedaggi» devono essere conformi alle istruzioni ed alle modalità indicate nel manuale scaricabile dal medesimo link dell'applicativo al quale integralmente si rinvia. Tali istruzioni e modalità sono di seguito definite «operazioni».

15. È possibile l'accesso alla fase 2 - Inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda esclusivamente ai soggetti che abbiano precedentemente esperito, entro i termini perentori di cui alla delibera del Presidente del Comitato centrale n. 1 del 10 aprile 2020, la fase 1 - Prenotazione della domanda.

16. Dall'apertura del termine di avvio della fase 2 e fino all'apposizione della firma digitale ed invio della domanda, e quindi entro e non oltre lo scadere del termine della citata fase 2, il soggetto richiedente procede:

a) qualora sia una cooperativa, un consorzio, una società consortile di cui al punto 6, lettera *b)*, o un raggruppamento, di cui al punto 6, lettere *c)*, *d)* o *e)*, a caricare nell'applicativo ed inviare, con le opportune «operazioni», i dati relativi alla composizione rispettivamente della cooperativa, del consorzio, della società consortile o del raggruppamento, attraverso la funzione «anagrafica del raggruppamento», fino ad indicare ciascuna impresa singola afferente - direttamente o indirettamente - al richiedente stesso;

b) in relazione a ciascun veicolo indicato nella domanda, a caricare nell'applicativo ed inviare, con le opportune «operazioni», i dati relativi alla targa ed alla classe ecologica. Si ricorda che tali dati devono essere indicati sia per i veicoli immatricolati in Italia che per quelli immatricolati all'estero, avendo cura, in tal caso, di specificare lo Stato che ha rilasciato la targa e, se trattasi di Stato non appartenente all'Unione europea, di caricare con le opportune «operazioni» ed in corrispondenza di ciascuna targa, file formato .pdf della relativa carta di circolazione;

c) in relazione a ciascuna targa di veicolo indicata nella domanda per la quale non sia stata emessa una carta di circolazione in favore del medesimo soggetto richiedente oppure, se ne ricorre il caso, di una delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento» di cui alla lettera *a)* precedente, ad indicare ed inviare al sistema, attraverso le opportune «operazioni», il titolo per il quale detti veicoli sono in disponibilità presso la propria impresa, ovvero, se ne ricorre il caso, presso una delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento».

Tali «operazioni» sono di competenza del richiedente e sono utili a definire il database di riferimento con il quale saranno confrontati i dati inseriti nel file della domanda. Si raccomanda pertanto di procedere a tali «operazioni» con ogni sollecitudine, fermo restando che, se necessario, i dati così inseriti nel sistema potranno essere modificati e/o integrati fino al momento di apposizione della firma digitale sulla domanda stessa.

17. Sui dati così acquisiti, l'applicativo informatico del portale dell'Albo procede:

a) in relazione a ciascuna targa di veicolo immatricolato in Italia, indicata nel file relativo alle targhe, alla verifica della classe ecologica ivi dichiarata con quella risultante nell'Archivio nazionale dei veicoli - ANAV presente presso il CED della Motorizzazione. In caso di discordanza tra il dato dichiarato e quello presente nel predetto Archivio, ai fini della procedura in parola è tenuto in considerazione il secondo;

b) in relazione a ciascuna targa di veicolo immatricolato in Italia, indicata nella domanda, alla verifica dell'esistenza nell'ANAV di una carta di circolazione emessa in favore di un soggetto esercente attività di autotrasporto di cose in conto proprio o in conto terzi. Nel caso di cui al punto 16, lettera *a)*, la ricerca è effettuata con riferimento a ciascuna delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento»;

c) in relazione a ciascuna targa di veicolo immatricolato in Italia, indicato nella domanda, per il quale, ai sensi della lettera *b)* precedente, non sia stata trovata una carta di circolazione, alla verifica dell'esistenza, nei dati inseriti dal richiedente, di una dichiarazione, resa ai sensi del punto 16, lettera *c)* del titolo in forza del quale detti veicoli sono in disponibilità del soggetto richiedente medesimo o, se ne ricorre il caso, di una delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento»;



d) in relazione a ciascuna targa estera di veicolo indicata nella domanda:

d.1). se la targa è stata emessa da uno Stato appartenente all'Unione europea: alla verifica della classe ecologica ivi dichiarata con quella risultante nel registro UE EUCARIS accessibile tramite il CED della Motorizzazione. In caso di discordanza tra il dato dichiarato e quello presente nel predetto registro, ai fini della procedura in parola è tenuto in considerazione il secondo;

d.2). se la targa è stata emessa da uno Stato non appartenente all'Unione europea: alla verifica che, in corrispondenza di ciascuna, sia stato caricato il file formato .pdf della relativa carta di circolazione.

18. Qualora, all'esito dell'elaborazione da parte del sistema informatico del portale dell'Albo dei file di cui al punto 16, secondo le procedure di cui al punto 17, in relazione ad una o più targhe di veicoli non risulti presente alcuna carta di circolazione e non sia stata resa alcuna dichiarazione ai sensi del punto 16, lettera *c)*, e/o risultino targhe errate o inesistenti, e/o targhe emesse da Stati non appartenenti all'Unione europea per i quali non sia stato caricato il file .pdf della carta di circolazione, il predetto sistema informatico restituisce al richiedente un *report* delle anomalie, nel quale le casistiche su esposte sono puntualmente evidenziate. Il sistema segnala un'anomalia anche qualora, per qualunque ragione, un veicolo con targa emessa da uno Stato appartenente all'Unione europea non sia rinvenuto presso il registro EUCARIS o non ne sia stata rilevata la classe ecologica: in tal caso, il richiedente tramite le consuete «operazioni», ed in corrispondenza di ciascuna targa non ritrovata, deve caricarne il file .pdf della relativa carta di circolazione. Il processo di correzione delle anomalie, invio dei file modificati e/o integrati e restituzione degli esiti da parte del sistema informatizzato del portale dell'Albo può ripetersi anche più di una volta e comunque fino al momento di sottoscrizione con la firma digitale della domanda ed invio della stessa, entro e non oltre lo scadere del termine della fase 2 - Inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda.

19. La fase 2 - Inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda consiste nelle attività di inserimento dei dati della domanda nel relativo file, previo abbinamento dei codici supporto di rilevazione dei transiti, rilasciati da Telepass a seguito della conclusione della fase 1 - Prenotazione della domanda, ed esposti dal sistema informatico dell'Albo, con i dati relativi ai veicoli a tal fine utilizzati. Tale «operazione» è di competenza del richiedente.

20. Il file della domanda, debitamente compilato ed ancora privo della firma digitale, può quindi, attraverso le opportune «operazioni», essere inviato al sistema informatizzato del portale dell'Albo al fine di verificare la congruenza dei dati inseriti nella domanda stessa con quelli previamente acquisiti e/o modificati nei *database* di riferimento, a seguito delle operazioni di cui ai punti 16 e 17. Qualora si presentino incogruenze, il sistema segnalerà le anomalie di cui al punto 18, alle quali potrà aggiungersi la casistica di codici supporto di rilevazione dei transiti per i quali non sia stato indicato alcun abbinamento con i dati relativi alla targa di veicoli a tal fine utilizzati e/o tale abbinamento non sia andato a buon fine. Nel caso di segnalazione di anomalie, l'istante dovrà procedere in relazione alle stesse come da istruzioni *sub* punti 16 e 17 e, se del caso, dovrà coerentemente, correggere i dati inseriti nella domanda.

21. Lo scambio di file di cui ai punti 19 e 20 può ripetersi anche più di una volta. I dati per i quali, all'atto dell'apposizione della firma digitale, non siano state sanate le anomalie esposte nel *report*, sono automaticamente esclusi dal calcolo della riduzione compensata dei pedaggi autostradali in parola.

22. La fase 2 su descritta si conclude con l'apposizione della firma e l'invio della domanda, entro il termine ultimo perentorio di cui al punto 25, attraverso le seguenti attività:

a) apposizione della firma digitale del titolare, ovvero del legale rappresentante del soggetto richiedente, ovvero di persona ad uopo delegata, sul documento informatico (*file access*) definitivamente compilato. A tal fine è quindi necessario che il richiedente si doti dell'apposito *kit* per la firma digitale (*smart card*) distribuito dai certificatori abilitati iscritti nell'elenco pubblico previsto dall'art. 29, comma 1 del decreto legislativo n. 82 del 2005. L'apposizione della firma digitale con le predette modalità determina il completamento della domanda che, da tale momento, assume valore legale con le conseguenti responsabilità previste dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, in caso di dichiarazioni mendaci e di falsità in atti;

b) invio del documento di cui alla lettera *a)*, debitamente firmato digitalmente, al sistema informatico del portale dell'Albo.

Tali «operazioni» sono di competenza del richiedente. Dall'inosservanza anche di una sola delle stesse deriva l'irricevibilità della domanda di ammissione al beneficio di riduzione compensata dei pedaggi autostradali in parola.

23. Attraverso la sottoscrizione digitale, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003, l'autore autorizza il Comitato centrale e le società di gestione dei pedaggi Autostrade per l'Italia S.p.a. e Telepass S.p.a., al trattamento dei propri dati personali, al fine di consentire la lavorazione delle domande per il riconoscimento del beneficio richiesto.

24. La presentazione della domanda richiede l'assolvimento dell'imposta di bollo tramite pagamento con bollettino postale sul c/c 4028 (specifico per l'autotrasporto). Per dare evidenza di tale adempimento il richiedente ne inserisce negli appositi campi predisposti dal sistema informatico del portale dell'Albo gli estremi: data di effettuazione ed identificativo dell'ufficio postale. La ricevuta del predetto pagamento deve essere conservata dal richiedente, e non inoltrata al Comitato centrale, per essere esibita, su richiesta di quest'ultimo, per le opportune verifiche. Nel caso di mancato pagamento della imposta di bollo in parola, il Comitato centrale inoltra opportuna segnalazione all'ufficio dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente in ragione della sede del soggetto richiedente.

25. I termini del procedimento per richiedere il beneficio della riduzione compensata dei pedaggi autostradali di cui al punto 2, a pena di inammissibilità sono stabiliti come di seguito:

a) fase 2 - Inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda: dalle ore 9,00 del 4 maggio 2020 e fino alle ore 14,00 del 24 maggio 2020.



26. In considerazione dell'attuale contesto emergenziale, la presente delibera è adottata in via d'urgenza e sarà ratificata nella prima seduta utile del Comitato.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - ed è applicabile a decorrere dal giorno 4 maggio 2020.

Roma, 24 aprile 2020

Il Presidente: DI MATTEO

20A02392

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 aprile 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Molise», «Biferno» e «Pentro» e sulle IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai Consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei Consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271, successivamente modificato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 del 9 marzo 2016, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Molise», «Biferno» e «Pentro» ed alle IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;



Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Molise», «Biferno», «Pentro» e «Tintilia del Molise» e per le IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae»;

Tenuto conto della istanza avanzata dal Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise pervenuta con la mail del 14 marzo 2020 e relativa alla richiesta di riconoscimento per il solo comma 1, dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Considerato che il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Molise», «Biferno» e «Pentro» e per le IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota del 18 settembre 2019 dall'Autorità pubblica di controllo, ARSARP - Agenzia regionale per lo sviluppo agricolo, rurale e della pesca, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Considerato inoltre che dalla verifica effettuata dall'Autorità pubblica di controllo, ARSARP, con la nota citata, il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Tintilia del Molise»;

Considerato altresì i chiarimenti pervenuti dal Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise con la nota prot. n. 46 dell'11 novembre 2019 e con la citata mail del 14 marzo 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Molise», «Biferno» e «Pentro», «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271, al Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise, con sede legale in Campomarino (CB) - piazza Madonna Grande n. 20 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Molise», «Biferno» e «Pentro» e sulle IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 23 aprile 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02343

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexdor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 447/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326» così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'econo-



mia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dedell'Agenzia italiana del farmaco ll'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4, del decreto ministeriale del 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 16 settembre 2011 di autorizzazione del medicinale DEXDOR (dexmedetomidina), iscritto al registro comunitario n. EU/1/11/718/001-006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 383/1 del 30 dicembre 2011;

Vista la determina AIFA n. 730/2012 del 7 dicembre 2012 («Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Dexdor» (dexmedetomidina), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 302 del 29 dicembre 2012;

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2019 con la quale la società Orion Corporation ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale Dexdor (dexmedetomidina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 12 del 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Dexdor (dexmedetomidina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Per la sedazione di pazienti adulti in Unità di Terapia Intensiva (Intensive Care Unit, *ICU)* che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale (corrispondente al valore da 0 a - 3 della Scala Richmond Sedazione-Agitazione (Richmond Agitation-Sedation Scale, RASS).

Per la sedazione di pazienti adulti non intubati prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/cosciente».



Confezione:

«100 mcg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 2 ml» - 25 fiale - A.I.C. n. 041468024/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 393,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 649,85

«100 mcg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) con tappo gomma grigia bromobutilica con rivestimento fluoro - polimero Omniflexplus 4 ml» - 4 flaconcini - A.I.C. n. 041468048/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 126,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 207,95

«100 mcg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) con tappo gomma grigia bromobutilica con rivestimento fluoro - polimero Omniflexplus 10 ml» - 4 flaconcini - A.I.C. n. 041468063/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 315,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 519,88

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dexdor (dexmedetomidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02380

DETERMINA 15 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Varcodes», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 456/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di



Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AMM/AIC n. 88/2019 del 9 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 9 maggio 2019 con la quale la società Epionpharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varcodes» (desametasone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2019 con la quale la società Epionpharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Varcodes» (desametasone) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045136013, 045136025 e 045136037;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 04-06 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VARCODES (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 mg compressa effervescente» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045136013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,80 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 11,22;

«4 mg compressa effervescente» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045136025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 13,60 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 22,45;

«8 mg compressa effervescente» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045136037 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 27,20 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 44,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Varcodes» (desametasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni,



dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Varcodes» (desametasone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02381

DETERMINA 20 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ibrance», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 31/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6 - 8 aprile 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IBRANCE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

IBRANCE

Codice ATC - Principio attivo: L01XE33 Palbociclib.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/003853/X/0018.

GUUE 27 marzo 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ibrance» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;



in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Ibrance» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici.

«Ibrance» è per uso orale. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Palbociclib non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Le compresse di «Ibrance» devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, frantumate o divise prima di essere deglutite). Non deve essere ingerita alcuna compressa che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1147/010 - A.I.C. n. 045172107/E In base 32: 1C2KDC - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AI/PVC/AI) - 21 compresse;

EU/1/16/1147/011 - A.I.C. n. 045172119/E in base 32: 1C2KDR - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AI/PVC/AI) - 63 compresse;

EU/1/16/1147/012 - A.I.C. n. 045172121/E in base 32: 1C2KDT - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AI/PVC/AI) - 21 compresse;

EU/1/16/1147/013 - A.I.C. n. 045172133/E in base 32: 1C2KF5 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AI/PVC/AI) - 63 compresse

EU/1/16/1147/014 - A.I.C. n. 045172145/E in base 32: 1C2KFK - 125 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AI/PVC/AI) - 21 compresse

EU/1/16/1147/015 - A.I.C. n. 045172158 /E in base 32: 1C2KFY - 125 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/AI/PVC/AI) - 63 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

20A02326

DETERMINA 20 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Inhixa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 32/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 06-08 aprile 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura:

INHIXA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

INHIXA

Codice ATC - principio attivo: B01AB05 enoxaparina sodica;

Titolare: TECHDOW EUROPE AB;

Codice procedura EMEA/H/C/004264/IB/0056/G;

GUUE 27 marzo 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Confezione 083



Inhixa è indicato negli adulti per:

Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica.

Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.

Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

Sindrome coronarica acuta:

Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.

Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezione 084

Inhixa è indicato negli adulti per:

Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica.

Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.

Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

Sindrome coronarica acuta:

Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.

Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Modo di somministrazione.

Confezione 083

Inhixa non deve essere somministrato per via intramuscolare:

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione SC:

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, non espellere l'aria presente nella siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Non strofinare il sito di iniezione dopo la somministrazione.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel «Foglio illustrativo: informazioni per il paziente», incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita.

Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri farmaci. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica o di destrosio prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione salina (0,9%) o con destrosio al 5% in acqua.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con soluzione salina normale (0,9%) o di destrosio al 5% in acqua] come segue:

Prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6.000 UI (60 *mg)* nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).



Peso	**Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)**		**Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/ml**
[kg]	**UI**	**[mg]**	**[ml]**
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa:

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (International Normalized *Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA.

Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi.

Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da 0 a 2 ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

Un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] ml / min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

Un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Modo di somministrazione.

Confezione 084

Inhixa non deve essere somministrato per via intramuscolare:

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione SC:

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, non espellere l'aria presente nella siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.



La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Non strofinare il sito di iniezione dopo la somministrazione.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel «Foglio illustrativo: informazioni per il paziente», incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita.

Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri farmaci. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica o di destrosio prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione salina (0,9%) o con destrosio al 5% in acqua.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 ml nella siringa.

La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con soluzione salina normale (0,9%) o di destrosio al 5% in acqua] come segue:

Prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6.000 UI (60 *mg)* nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	**Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)**		**Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/ml**
[kg]	**UI**	**[mg]**	**[ml]**
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa:

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (International Normalized *Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA.

Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi.

Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

Un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.



Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] ml / min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rizmozione del catetere fino ad almeno ventiquattro. La somministrazione di enoxaparina sodica 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

Un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozionedel catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/083 AIC: 045104837 /E In base 32: 1C0HQ5

6.000 UI (60 *MG)* /0,6 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,6 ML (100 MG/ML) - 50 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU/1/16/1132/084 AIC: 045104849 /E In base 32: 1C0HQK

8.000 UI (80 *MG)* /0,8 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,8 ML (100 MG/ML) - 50 SIRINGHE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RNR).

20A02327

DETERMINA 20 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Fresenius Kabi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 33/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6 - 8 aprile 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEMETREXED FRESENIUS KABI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

PEMETREXED FRESENIUS KABI

Codice ATC - Principio attivo: L01BA04 Pemetrexed.

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/003895/X/0009.

GUUE 27 marzo 2020.

—

Indicazioni terapeutiche

Mesotelioma pleurico maligno

Pemetrexed Fresenius Kabi in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.



Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule

Pemetrexed Fresenius Kabi in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Fresenius Kabi è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Fresenius Kabi è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Pemetrexed Fresenius Kabi deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Pemetrexed Fresenius Kabi deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di ventuno giorni.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi, vedere paragrafo 6.6.

Per le istruzioni sulla diluizione di Pemetrexed Fresenius Kabi prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1115/003 - A.I.C. n. 044927034/E In base 32: 1BV21U - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1115/004 - AIC: 044927046/E In base 32: 1BV226 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1115/005 - A.I.C. n. 044927059/E In base 32: 1BV22M - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 40 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento della sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il piano di gestione del rischio aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei Medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A02328

DETERMINA 20 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xerava», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 34/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6 - 8 aprile 2020;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XERAVA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

XERAVA

Codice ATC - Principio attivo: J01AA13 Eravaciclina.

Titolare: Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004237/IB/0001.

GUUE 27 marzo 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xerava è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.



Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

Xerava è somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa nell'arco di circa 1 ora (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1312/002 - A.I.C. n. 047191022 /E In base 32: 1F04ZG - 50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) - 12 (12 x 1) flaconcini (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A02329

DETERMINA 20 aprile 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xolair», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 35/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei



provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2O2O, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6 - 8 aprile 2020;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOLAIR

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

XOLAIR

Codice ATC - Principio attivo: R03DX05 Omalizumab.

Titolare: Novartis Europharm limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/606/IAin/96

GUUE 27 marzo 2020.

Indicazioni terapeutiche

Asma allergico

Xolair è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni.

Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina *E)* mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Xolair deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente grave o dell'orticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea. Xolair non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Dosi superiori a 150 mg (Tabella 1) devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione.

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di Xolair o ricevere l'iniezione da parte di una persona che



si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di Xolair seguendo le istruzioni fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/05/319/011 - A.I.C. n. 036892115/E In base 32: 135VGM - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml - 6 (6 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

per l'indicazione orticaria cronica spontanea (CSU), medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo (RRL).

la classificazione ai fini della fornitura per le altre indicazioni (asma allergico: adulti, adolescenti, bambini) è medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

20A02330

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

INTESA 31 marzo 2020.

Intesa, ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018. (Rep. atti n. 49/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 marzo 2020;

Vista la legge 26 maggio 2004, n. 138 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, che all'art. 2-*nonies* dispone che l'Accordo collettivo nazionale concernente il personale sanitario a rapporto convenzionale è reso esecutivo con intesa sancita in Conferenza Stato-regioni;

Visto l'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013 avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (Rep. atti n. 164/CSR);

Vista la nota pervenuta a questo ufficio di segreteria il 19 marzo 2020 con la quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, al fine di completare l'*iter* procedurale con il perfezionamento della prevista intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, ha trasmesso copia dell'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018 (sottoscritta in data 25 giugno 2019), con allegati i seguenti documenti:

parere positivo reso dal Comitato di settore;

il parere positivo della Ragioneria dello Stato;

la certificazione positiva della Corte dei conti;

Vista la nota del 19 marzo 2020 con la quale è stata diramata l'ipotesi di accordo collettivo in argomento;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce intesa

sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali - triennio 2016-2018, che in allegato A al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 31 marzo 2020

Il Presidente: BOCCIA

Il segretario: PICCOLO



ALLEGATO A



IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON GLI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, VETERINARI ED ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI) AMBULATORIALI AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI – TRIENNIO 2016-2018

In data **25 giugno 2019** alle ore **18:45**, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore dott. Antonio Maritati

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

SUMAI

UIL FPL

CISL MEDICI

FESPA



Vista la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'art. 4, comma 9, Legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visto l'articolo 52, comma 27, Legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. 82/CSR del 10 luglio 2014);

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della Legge 27 dicembre 2002, n. 289, del 5 dicembre 2013 (Rep. 164/CSR);

Visto l'art. 2-nonies della Legge 26 maggio 2004, n. 138;

Visto l'accordo Stato-Regioni nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 29 luglio 2004;

Visto l'articolo 1, comma 178 della Legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto l'articolo 1, comma 470 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la Legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto l'articolo 1, comma 683 della Legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto l'articolo 9-quater del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2017;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 227/CSR del 17 dicembre 2015, Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, psicologi e chimici);



Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 114/CSR del 21 giugno 2018, Intesa ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità (biologi, chimici, psicologi) triennio 2016-2018;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 28/CSR del 21 febbraio 2019, Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019- 2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 10/CSR del 19 gennaio 2017, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019»;

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 160/CSR del 15 settembre 2016, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016";

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 188/CSR del 2 novembre 2017, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020";

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 14/CSR del 2 febbraio 2017, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute".

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale di Lavoro per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali.



INDICE





TITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI

CAPO I – CONTESTO ISTITUZIONALE/ORGANIZZATIVO

ART. 1 – QUADRO DI RIFERIMENTO.

1. Le Regioni e le Province autonome (in seguito Regioni), le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei medici specialisti ambulatoriali ed odontoiatri, dei medici veterinari, dei biologi, dei chimici, degli psicologi (in seguito organizzazioni sindacali) con il presente Accordo definiscono le condizioni per il rinnovo dell'Accordo Collettivo Nazionale, come disposto dall'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, operante nel quadro istituzionale definito dalla Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3 di modifica del Titolo V della Costituzione, la quale ha affidato piena potestà alle Regioni sul piano legislativo e regolamentare in materia di salute, fatte salve le competenze attribuite dalle norme allo Stato.
2. Il presente rinnovo contrattuale scaturisce dalla riforma introdotta nell'ordinamento vigente con la Legge 8 novembre 2012, n. 189. Di particolare rilievo ai presenti fini risultano le disposizioni contenute nell'articolo 1 con riferimento ai compiti assegnati alle Regioni (istituzione AFT e UCCP) e agli obblighi previsti per il personale convenzionato (inserimento nelle nuove forme organizzative e adesione al sistema informativo regionale e nazionale), nonché alle modifiche introdotte al testo dell'art. 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502.
3. Le Regioni rispettano le clausole del presente Accordo applicandone i principi negli Accordi decentrati al fine del miglioramento della qualità dell'assistenza, dell'uniforme applicazione sull'intero territorio regionale e della tutela del rapporto individuale di lavoro con gli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti convenzionati.
4. Nell'ottica di condividere il percorso sistematico delle innovazioni normative apportate dal Legislatore nell'ambito dei rapporti di lavoro del pubblico impiego, il presente Accordo si adegua e raccorda con le disposizioni introdotte dal D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.
5. Nel contesto legislativo e regolamentare in cui opera, il presente Accordo Collettivo Nazionale si attiene anche al Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 di cui all'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. 82/CSR del 10 luglio 2014), con riferimento in particolare all'art. 5 dove tra l'altro si precisa che la natura del collegamento tra AFT e UCCP dev'essere di tipo funzionale e che la UCCP è parte fondamentale ed essenziale del Distretto.
6.



ART. 2 – CAMPO DI APPLICAZIONE E DURATA DELL'ACCORDO.

1. Il presente Accordo Collettivo Nazionale regola, ai sensi dell'articolo 8, comma 1 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni e sulla base delle determinazioni regionali in materia e sotto il profilo economico, giuridico ed organizzativo l'esercizio delle attività professionali tra i medici specialisti ambulatoriali interni ed odontoiatri (di seguito denominati specialisti ambulatoriali), medici veterinari (di seguito denominati veterinari) ed altre professionalità sanitarie – biologi, chimici, psicologi – ambulatoriali (di seguito denominati professionisti) e le Aziende (Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria, IRCCS pubblici e Istituti Zooprofilattici Sperimentali), per lo svolgimento, nell'ambito e nell'interesse del SSN, dei compiti e delle attività relativi alle singole categorie.
2. In questo contesto e in ottemperanza alle vigenti disposizioni di legge, gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti esercitano un'attività convenzionale operante in regime di parasubordinazione nell'ambito dell'organizzazione del SSN per il perseguimento delle finalità dello stesso SSN.
3. Il presente Accordo, relativo al triennio 2016-2018, entra in vigore dalla data di assunzione del relativo provvedimento da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome e rimane in vigore fino alla stipula del successivo Accordo.



ART. 3 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE.

1. L'Accordo Collettivo Nazionale si caratterizza come momento organizzativo ed elemento unificante del SSN, nonché come strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori.
2. I tre livelli di negoziazione previsti dalla normativa vigente (nazionale, regionale e aziendale) devono risultare coerenti col quadro istituzionale vigente, rispettando i principi di complementarietà e mutua esclusione che devono rendere razionale l'intero processo di contrattazione.
3. Il livello di negoziazione nazionale si svolge attorno ad aspetti di ordine generale quali ad esempio:
   a) la definizione dei compiti, delle funzioni e dei relativi livelli di responsabilità del personale sanitario convenzionato, a partire dall'attuazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza;
   b) la dotazione finanziaria a disposizione dei tre livelli di negoziazione per gli incrementi da riconoscere al personale sanitario convenzionato in occasione del rinnovo contrattuale;
   c) la definizione e le modalità di distribuzione dell'onorario professionale (parte economica fissa);
   d) la definizione della parte variabile del compenso;
   e) la rappresentatività sindacale nazionale, regionale ed aziendale;
   f) la definizione di requisiti e criteri per l'accesso ed il mantenimento della convenzione.
4. Il livello di negoziazione regionale, Accordo Integrativo Regionale (AIR), definisce obiettivi di salute, percorsi, indicatori e strumenti operativi per attuarli, in coerenza con le strategie e le finalità del Servizio Sanitario Regionale ed in attuazione dei principi e dei criteri concertati a livello nazionale, nonché la modalità di distribuzione della parte variabile del compenso e le materie esplicitamente rinviate dal presente Accordo, incluso quanto previsto dall'articolo 41.

   Le Regioni e le organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo si impegnano a definire gli Accordi Integrativi Regionali, in attuazione degli atti di programmazione regionale.
5. Il livello di negoziazione aziendale, Accordo Attuativo Aziendale (AAA), specifica i progetti e le attività del personale sanitario convenzionato necessari all'attuazione degli obiettivi individuati dalla programmazione regionale.
6. Ai sensi dell'articolo 40, comma 3-quinquies del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, come richiamato dall'articolo 52, comma 27 della L. 27 dicembre 2002, n. 289, eventuali clausole degli accordi regionali ed aziendali difformi rispetto al presente Accordo sono nulle, non possono essere applicate e sono sostituite ai sensi degli articoli 1339 e 1419, secondo comma, del Codice Civile.
7. Le Aziende, nell'ambito dei propri poteri, per l'erogazione delle prestazioni specialistiche, si avvalgono degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e dei professionisti di cui al presente Accordo, e utilizzano interamente le ore di attività formalmente deliberate in sede aziendale garantendo, comunque, la partecipazione della componente specialistica ambulatoriale, della veterinaria e delle altre componenti professionali alla copertura delle espansioni di attività dell'area complessiva dell'assistenza specialistica, in relazione alle future esigenze, secondo regole e modalità della programmazione sanitaria regionale, con la partecipazione della rappresentanza aziendale degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e delle altre professionalità di cui al presente Accordo. In applicazione delle procedure di cui all'articolo 20, comma 1 e seguenti le ore disponibili per cessazione dell'attività sono assegnate dall'Azienda nella stessa branca/area professionale, o in branca/area professionale diversa, anche per le finalità di cui all'articolo 4.



ART. 4 – OBIETTIVI PRIORITARI DI POLITICA SANITARIA NAZIONALE

1. La programmazione regionale finalizza gli AAIIRR alle esigenze assistenziali del proprio territorio, tenendo conto anche degli indirizzi di politica sanitaria nazionale in tema di attuazione degli obiettivi prioritari declinati nelle seguenti lettere:

a) *PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ (P.N.C.).* Il miglioramento delle condizioni sociosanitarie e l'aumento della sopravvivenza, parallelamente all'invecchiamento della popolazione, hanno prodotto un progressivo incremento delle malattie ad andamento cronico, spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo. Il P.N.C. impegna le Regioni nella programmazione di un disegno strategico centrato sulla persona ed orientato su una migliore organizzazione dei servizi ed una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza. Per migliorare la gestione della cronicità nel rispetto delle evidenze scientifiche, dell'appropriatezza delle prestazioni e della condivisione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), in coerenza con le scelte di programmazione regionale, gli AAIIRR prevedono l'attiva partecipazione degli specialisti ambulatoriali e psicologi alla presa in carico delle persone affette da patologie croniche per rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini.

b) *PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE (P.N.P.V.) 2017-2019.* La riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci ed omogenee sul territorio nazionale. Il P.N.P.V. 2017-2019 propone il nuovo calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fasce d'età e dedicate agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio. Le Regioni sono impegnate a individuare il modello organizzativo necessario a garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale e, ove necessario, nell'ambito degli AAIIRR prevedono l'inserimento della vaccinazione e delle relative attività collegate tra i compiti previsti per i medici specialisti ambulatoriali interni.

c) *ACCESSO IMPROPRIO AL PRONTO SOCCORSO.* L'aumento complessivo della domanda di salute, l'evoluzione tecnologica, i cambiamenti demografici e sociali in corso e l'incremento dell'incidenza di malattie croniche e degenerative determinano la necessità di presa in carico globale del cittadino e pongono il tema dell'integrazione dei servizi e della continuità assistenziale al centro delle politiche sanitarie. Pertanto è necessario avviare un riassetto del sistema di domanda/offerta e promuovere un cambiamento culturale relativo alle modalità di approccio al bisogno di salute. In tale contesto gli AAIIRR prevedono l'integrazione nelle reti territoriali dei medici specialisti ambulatoriali interni, con i servizi e con tutte le altre figure professionali del territorio, per garantire la continuità dell'assistenza ed evitare, per quanto possibile, l'accesso al pronto soccorso per prestazioni non urgenti e per quelle riferibili alla non corretta gestione della cronicità.

d) *GOVERNO DELLE LISTE D'ATTESA E APPROPRIATEZZA.* Nell'ambito degli AAIIRR, fermo restando la programmazione regionale in tema di prestazioni necessarie e coerenti col fabbisogno, deve essere prevista specificamente la partecipazione degli specialisti ambulatoriali e degli psicologi ai percorsi regionali di prescrizione, prenotazione, erogazione e monitoraggio delle prestazioni, che distinguano i primi accessi dai percorsi di *follow-up* nel rispetto delle condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza previste dalle normative vigenti, promuovendo l'integrazione nelle reti territoriali degli specialisti ambulatoriali e degli psicologi con i servizi e con tutte le altre figure professionali del territorio per garantire la continuità dell'assistenza.



e) *PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA RESISTENZA ANTIMICROBICA (PNCAR).* Il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020 – approvato il 2 novembre 2017 con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – analizza in tutti gli aspetti il fenomeno della AMR, un problema di notevole impatto che necessita di urgenti azioni di prevenzione e controllo, indica le azioni da intraprendere a livello nazionale, regionale e locale per contrastare il fenomeno in maniera efficace e promuove il coinvolgimento ed interventi coordinati dei diversi settori interessati. A tal fine è demandata agli Accordi Integrativi Regionali la previsione di partecipazione dei veterinari convenzionati al raggiungimento degli obiettivi di miglioramento e rafforzamento del sistema di sorveglianza, di trasmissione dei dati tra i sistemi informativi coinvolti, di incremento dell'efficacia dei controlli in termini di farmacovigilanza nonché per l'attuazione delle azioni previste nel PNCAR ed il conseguimento dei risultati attesi.

2. L'ACN 21 giugno 2018 ha sancito la corresponsione degli arretrati relativi agli anni 2016 e 2017 per la partecipazione alla realizzazione degli obiettivi di cui al comma precedente.



ART. 5 – ARRETRATI ED INCREMENTI.

1. Preso atto delle disposizioni assunte dal Governo in materia finanziaria, le parti concordano l'erogazione delle risorse relative agli arretrati previsti per l'anno 2018 e agli arretrati ed incrementi a decorrere dal 1 gennaio 2019, per gli specialisti ambulatoriali, i veterinari e i professionisti (biologi, chimici, psicologi), da erogarsi secondo le seguenti tabelle e in attuazione degli specifici articoli del presente Accordo e da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda:

Specialisti ambulatoriali e veterinari – tempo indeterminato

TABELLA A1 - Arretrati 2018

Anno	€/per ora
arretrati 2018	0,99

Professionisti (biologi, chimici, psicologi) – tempo indeterminato

TABELLA B1 - Arretrati 2018

Anno	€/per ora
arretrati 2018	0,67

Specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti (biologi, chimici, psicologi) – tempo determinato ed incarico provvisorio

TABELLA C1 - Arretrati 2018

Anno	€/per ora
arretrati 2018	0,98



Specialisti ambulatoriali e veterinari – tempo indeterminato

TABELLA A2 – Incrementi

Decorrenza	€/per ora	Riferimento ACN
Dal 1.1.2019	0,41	articolo 43, lettera A, comma 1
Dal 1.1.2019	0,39	Fondo disponibilità *ex* articolo 45
Dal 1.1.2019	0,05	Fondo P.P.I. *ex* articolo 43, lettera B, comma 8
Dal 1.1.2019	0,20	AIR
Dal 1.1.2019	0,20	Fondo realizzazione obiettivi articolo 4

Professionisti (biologi, chimici, psicologi) – tempo indeterminato

TABELLA B2 – Incrementi

Decorrenza	€/per ora	Riferimento ACN
Dal 1.1.2019	0,28	articolo 44, lettera A, comma 1
Dal 1.1.2019	0,39	Fondo disponibilità *ex* articolo 45
Dal 1.1.2019	0,03	Fondo P.P.I. *ex* articolo 44, lettera B, comma 7
Dal 1.1.2019	0,13	AIR
Dal 1.1.2019	0,13	Fondo realizzazione obiettivi articolo 4

Specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti (biologi, chimici, psicologi) – tempo determinato

TABELLA C2 – Incrementi

Decorrenza	€/per ora	Riferimento ACN
Dal 1.1.2019	0,65	articolo 49, comma 1
Dal 1.1.2019	0,32	AIR
Dal 1.1.2019	0,32	Fondo realizzazione obiettivi articolo 4



2. In caso di mancata sottoscrizione dell'Accordo Integrativo Regionale entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo le risorse decorrenti dal 1 gennaio 2019 di cui all'articolo 43, lettera B, comma 7 e pari ad euro 0,20 / ora, all'articolo 44, lettera B, comma 6 e pari ad euro 0,13 / ora e all'articolo 49, comma 7 e pari ad euro 0,32 / ora si aggiungono, rispettivamente, ai compensi orari di cui all'articolo 43, lettera A, comma 1, all'articolo 44, lettera A, comma 1 e all'articolo 49, comma 1.

3. In caso di mancata sottoscrizione dell'Accordo Integrativo Regionale entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo le risorse decorrenti dal 1 gennaio 2019 di cui all'articolo 43, lettera B, comma 7 e pari ad euro 0,20 / ora, all'articolo 44, lettera B, comma 6 e pari ad euro 0,13 / ora, finalizzate all'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 4, si aggiungono alle disponibilità regionali di cui all'articolo 43, lettera B, comma 8 e all'articolo 44, lettera B, comma 7. Analogamente, in caso di mancata sottoscrizione dell'AIR entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo le risorse decorrenti dal 1 gennaio 2019 di cui all'articolo 49, comma 7 e pari ad euro 0,32 / ora, finalizzate all'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 4, si aggiungono al compenso orario di cui all'articolo 49, comma 1.

4. A far data dalla entrata in vigore dell'AIR attuativo del presente Accordo, le quote di cui ai commi 2 e 3 cessano di integrare i compensi orari e le disponibilità regionali di cui ai citati articolo 43, lettera B, comma 8, articolo 44, lettera B, comma 7 ed articolo 49, comma 1. Con medesima decorrenza tutte le risorse di cui all'articolo 43, lettera B, comma 7, all'articolo 44, lettera B, comma 6 e all'articolo 49, comma 7 tornano nella disponibilità dell'Accordo Integrativo Regionale.

5. Gli arretrati di cui alle tabelle A1, B1 e C1 del comma 1 sono corrisposti agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti (biologi, chimici, psicologi), inclusi i sostituti, per ogni ora di attività nell'anno di riferimento ed entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente ACN.

6. Gli arretrati derivanti dagli adeguamenti contrattuali di cui alle tabelle A2, B2 e C2 del comma 1 del presente articolo sono corrisposti agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti (biologi, chimici, psicologi), inclusi i sostituti, per ogni ora di attività entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente ACN.



ART. 6 – ISTITUZIONE DELLE FORME ORGANIZZATIVE (AFT E UCCP).

1. Gli specialisti ambulatoriali e i professionisti operano obbligatoriamente all'interno delle nuove forme organizzative e aderiscono obbligatoriamente al sistema informativo (rete informatica e flussi informativi) di ciascuna Regione e al sistema informativo nazionale, quali condizioni irrinunciabili per l'accesso e il mantenimento della convenzione.
2. Le Regioni definiscono gli atti di programmazione inerenti le forme organizzative (AFT – Aggregazione Funzionale Territoriale e UCCP – Unità Complessa di Cure Primarie), comunque denominate a livello regionale.
3. Le Regioni valutano la possibilità di integrare nelle AFT della specialistica ambulatoriale e nelle UCCP anche i veterinari di cui al presente Accordo per attività correlate alla prevenzione. In tal caso i veterinari interessati operano obbligatoriamente nelle nuove forme organizzative.



ART. 7 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLE AFT.

1. Le AFT di cui all'articolo 1 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, nella L. 8 novembre 2012, n. 189 sono forme organizzative mono-professionali che perseguono obiettivi di salute e di attività definiti dall'Azienda, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti dell'ACN e definito dalla Regione, tenuto conto della consistenza dell'offerta specialistica esistente nelle varie specialità e della potenziale domanda. Esse condividono in forma strutturata obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi.
2. La AFT contribuisce a garantire l'assistenza attraverso la collaborazione con le AFT della medicina generale e della pediatria di libera scelta e con le UCCP del Distretto.
3. L'organizzazione della AFT degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e dei professionisti prevede che i suoi componenti operino presso le sedi indicate dall'Azienda, le UCCP ovvero presso le sedi delle AFT della medicina generale e della pediatria di libera scelta.
4. I compiti essenziali della AFT sono:
   a) assicurare sul territorio di propria competenza la erogazione a tutti i cittadini dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA);
   b) partecipare alla realizzazione nel territorio della continuità dell'assistenza, ivi compresi i percorsi assistenziali, i percorsi integrati ospedale-territorio e le dimissioni protette, per garantire una effettiva presa in carico dell'utente;
   c) sviluppare la medicina d'iniziativa anche al fine di promuovere corretti stili di vita presso tutta la popolazione;
   d) promuovere l'equità nell'accesso ai servizi sanitari, socio-sanitari e sociali nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;
   e) contribuire alla diffusione e all'applicazione delle buone pratiche cliniche sulla base dei principi della *evidence based medicine*, nell'ottica più ampia della *clinical governance*;
   f) partecipare alla diffusione dell'appropriatezza clinica e organizzativa nell'uso dei servizi sanitari, anche attraverso procedure sistematiche ed autogestite di *peer review*;
   g) partecipare alla promozione di modelli di comportamento nelle funzioni di prevenzione, educazione terapeutica ed alimentare, diagnosi, cura, riabilitazione ed assistenza orientati a valorizzare la qualità degli interventi e al miglior uso possibile delle risorse quale emerge dall'applicazione congiunta dei principi di efficienza e di efficacia.
5. La AFT realizza i compiti di cui al precedente comma, secondo il modello organizzativo aziendale, attraverso:
   a) il concorso alla realizzazione degli obiettivi distrettuali/aziendali;
   b) il processo di valutazione congiunta dei risultati ottenuti e la socializzazione dei medesimi anche attraverso *audit* clinici ed organizzativi;
   c) la partecipazione a programmi di aggiornamento/formazione e a progetti di ricerca concordati e coerenti con la programmazione regionale e aziendale e con le finalità di cui al comma precedente;



d) il pieno raccordo con le UCCP di riferimento, alle quali la AFT e i suoi componenti si collegano funzionalmente, integrando il *team* multi-professionale per la gestione dei casi complessi e per specifici programmi di attività.

6. Le attività, gli obiettivi ed i livelli di *performance* della AFT sono parte integrante del programma delle attività territoriali del Distretto. Tra gli obiettivi va incluso anche il grado di integrazione degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e dei professionisti delle AFT con il personale operante nelle UCCP. La valutazione dei risultati raggiunti dalla AFT, secondo indicatori stabiliti in sede aziendale, costituisce la base per l'erogazione della parte variabile del trattamento economico dei componenti della stessa AFT.

7. Le Regioni possono integrare compiti, funzioni ed obiettivi delle AFT, in attuazione di quanto stabilito dalla programmazione regionale, implementando modelli correlati al grado di complessità della presa in carico.

8. Il funzionamento interno della AFT è disciplinato da un apposito regolamento definito a livello aziendale, sentite le OO.SS., sulla base della programmazione regionale.



ART. 8 – IL REFERENTE DI AFT.

1. Dalla istituzione della AFT il coordinatore distrettuale di cui all'articolo 3-sexies, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni è sostituito dal referente di AFT, senza nuovi ed ulteriori oneri a carico dell'Azienda. Con la medesima decorrenza il coordinatore aziendale, qualora previsto da norme regionali, è sostituito dal referente di AFT, senza nuovi ed ulteriori oneri a carico dell'Azienda. Tali sostituzioni vengono effettuate secondo modalità definite a livello regionale.

2. Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria individua tra gli specialisti ambulatoriali, i veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e i professionisti componenti la AFT un referente ed il suo sostituto, scelti all'interno di una rosa di nomi, composta da almeno 3 candidati, proposta dagli stessi componenti la AFT. I nominativi proposti devono essere disponibili a svolgere tale funzione, garantendone la continuità per una durata non inferiore a tre anni e mantenendo invariato l'incarico convenzionale in essere; devono, inoltre, poter documentare una formazione riconosciuta da istituzioni pubbliche e private in tema di problematiche connesse al governo clinico e all'integrazione professionale, incluse precedenti attività di responsabilità aziendale, compresa la responsabilità di branca, ed aver acquisito su tali temi almeno 1/3 dei crediti ECM previsti dalla normativa vigente per il triennio precedente.

3. Il referente assicura il coordinamento organizzativo e la integrazione professionale dei componenti della AFT, nonché l'integrazione tra questi, i medici ed altro personale dell'Azienda, con particolare riferimento al governo clinico e ai processi assistenziali, raccordandosi anche con i responsabili di branca, ove presenti. Tra i referenti di AFT sono individuati dall'Azienda il componente che partecipa all'Ufficio di coordinamento delle attività distrettuali e l'eventuale componente del Collegio di Direzione.

4. Il referente è inoltre responsabile, per la parte che riguarda la AFT, dell'integrazione dei servizi e dei percorsi assistenziali volti a garantire continuità dell'assistenza con gli altri servizi aziendali e con le AFT della medicina generale, della pediatria di libera scelta e con le UCCP.

5. Il referente garantisce la coerenza tra i programmi della AFT e gli obiettivi della struttura organizzativa aziendale di riferimento, esercita inoltre il coordinamento di tutte le AFT aziendali qualora previsto dalla Azienda.

6. Il Direttore Generale dell'Azienda, o suo delegato, valuta annualmente il referente di AFT in relazione al conseguimento dei risultati di cui all'articolo 7, comma 6 del presente Accordo e può procedere alla sua sostituzione, anche prima della scadenza, per mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati.

7. L'attuazione di quanto previsto dal presente articolo è demandata al regolamento di funzionamento di cui all'articolo 7, comma 8 del presente Accordo.

8. Al referente di AFT è riconosciuto un compenso commisurato alle funzioni assegnate e ai risultati ottenuti. Gli Accordi Integrativi Regionali definiscono l'entità della remunerazione destinata a tale funzione, il cui onere è finanziato con risorse attinte preventivamente dai fondi di cui all'articolo 43, lettera B, comma 7 e all'articolo 44, lettera B, comma 6.



ART. 9 – PARTECIPAZIONE ALLA UCCP.

1. La UCCP rappresenta la forma organizzativa complessa che opera in forma integrata all'interno di strutture e/o presidi individuati dalle Aziende Sanitarie, con una sede di riferimento ed eventuali altre sedi dislocate nel territorio. Essa persegue obiettivi di salute e di attività definiti dall'Azienda Sanitaria, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti dell'ACN e definito dalla Regione. Opera, inoltre, in continuità assistenziale con le AFT, rispondendo, grazie alla composizione multi-professionale, ai bisogni di salute complessi.

2. La UCCP garantisce il carattere multi-professionale della sua attività attraverso il coordinamento e l'integrazione principalmente dei medici, convenzionati e dipendenti, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, degli odontoiatri, degli infermieri, delle ostetriche, delle professionalità tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria e, ove previsto ai sensi dell'articolo 6, comma 3, dei veterinari.

3. La partecipazione degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e dei professionisti alle attività della UCCP è obbligatoria ed è regolata dalla programmazione regionale.

4. Gli specialisti ambulatoriali, i veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 ed i professionisti operanti all'interno della UCCP devono impegnarsi nello svolgimento dei seguenti compiti:

   a) assicurare l'accesso degli assistiti ai servizi della UCCP in integrazione con il *team* multi-professionale, anche al fine di ridurre l'uso improprio del Pronto Soccorso;

   b) garantire una effettiva presa in carico dell'utente a partire, in particolare, dai pazienti cronici con bisogni assistenziali complessi, di tutte le età. A tal fine e con riferimento specifico a questa tipologia di pazienti va perseguita l'integrazione con gli altri servizi sanitari di secondo e terzo livello;

   c) contribuire all'integrazione fra assistenza sanitaria e assistenza sociale a partire dall'assistenza domiciliare e residenziale in raccordo con i Distretti e in sinergia con i diversi soggetti istituzionali e con i poli della rete di assistenza;

   d) garantire il raccordo con il sistema di emergenza urgenza e i servizi socio-sanitari.

5. La UCCP realizza i compiti di cui al precedente comma attraverso:

   a) la programmazione delle proprie attività in coerenza con quella del Distretto di riferimento;

   b) la partecipazione a programmi di aggiornamento/formazione e a progetti di ricerca concordati con il Distretto e coerenti con la programmazione regionale e aziendale e con le finalità di cui al comma precedente;

   c) la programmazione di *audit* clinici e organizzativi, coinvolgendo anche i referenti di AFT di medicina generale, pediatria di libera scelta e specialistica ambulatoriale.

6. Le attività, gli obiettivi ed i livelli di *performance* della UCCP sono parte integrante del programma delle attività territoriali del Distretto. Tra gli obiettivi va incluso anche il grado di integrazione tra i componenti. La valutazione dei risultati raggiunti dagli specialisti ambulatoriali, dai veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e dai professionisti all'interno della UCCP costituisce la base per l'erogazione della parte variabile del trattamento economico degli stessi. Detta parte variabile è inclusa ed evidenziata nell'eventuale budget che l'Azienda Sanitaria può decidere di adottare nei confronti dell'intera UCCP, come previsto dall'articolo 8, comma 1, lettera b-ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 modificato dalla L. 8 novembre 2012, n. 189.



ART. 10 – IL COORDINATORE DI UCCP.

1. Qualora l'Azienda decida di individuare il coordinatore dell'UCCP tra gli specialisti ambulatoriali, i veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 o i professionisti operanti nell'ambito della stessa la procedura di designazione del coordinatore dovrà seguire analoghi criteri e modalità già previsti nella designazione del referente di AFT.

2. Il coordinatore deve essere disponibile a svolgere tale funzione e a garantirne il mantenimento per almeno tre anni. L'incarico di coordinatore deve essere compatibile con l'attività assistenziale e non andare a detrimento della qualità dell'assistenza; il candidato deve inoltre aver maturato una significativa esperienza professionale nell'ambito dell'assistenza territoriale e dell'organizzazione dei processi di cura e documentare una formazione riconosciuta da istituzioni pubbliche e private in tema di problematiche connesse al governo clinico e all'integrazione professionale, incluse precedenti attività di responsabilità aziendale, compresa la responsabilità di branca.

3. Al coordinatore di UCCP possono essere affidate, in particolare, le funzioni di:

   a) organizzazione dei percorsi assistenziali, coordinamento organizzativo e dell'attività clinica;

   b) relazione e confronto con la dirigenza distrettuale ed aziendale su tematiche assistenziali, progettuali ed organizzative;

   c) raccordo con i referenti di AFT per la razionalizzazione di percorsi di cura, ottimale utilizzo delle risorse disponibili, raggiungimento degli obiettivi aziendali;

   d) collaborazione alla definizione dei programmi di attività, alla gestione di *budget* assegnato, alla rilevazione e valutazione dei fabbisogni.

4. Il Direttore Generale dell'Azienda, o suo delegato, valuta annualmente i risultati del coordinatore di UCCP e può procedere alla sua sostituzione, anche prima della scadenza, per mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati.



ART. 11 – DEBITO INFORMATIVO.

1. Per l'espletamento dell'attività istituzionale gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti si avvalgono degli strumenti informatici messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria.
2. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario e il professionista assolvono al debito informativo di competenza ottemperando in particolare agli obblighi previsti da:
   a) flusso informativo definito dalla Regione;
   b) sistema informativo nazionale (NSIS);
   c) tessera sanitaria e ricetta elettronica, inclusa la ricetta dematerializzata;
   d) fascicolo sanitario elettronico (FSE);
   e) certificazione telematica della malattia.
3. Gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti assolvono agli obblighi informativi derivanti da provvedimenti comunitari, nazionali, regionali e aziendali.
4. L'inadempienza agli obblighi di cui al comma 2, lettera c), documentata attraverso le verifiche del Sistema Tessera Sanitaria, determina una riduzione del trattamento economico complessivo dello specialista ambulatoriale in misura pari al 1,15% su base annua. La relativa trattenuta è applicata dall'Azienda Sanitaria sul trattamento economico percepito nel mese successivo al verificarsi dell'inadempienza. La riduzione non è applicata nei casi in cui l'inadempienza dipenda da cause tecniche non legate alla responsabilità dello specialista ambulatoriale.
5. Le comunicazioni tra Azienda Sanitaria e specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti avvengono attraverso modalità informatizzate e l'impiego della posta elettronica certificata.
6. Al fine di rendere maggiormente trasparente il servizio svolto per il SSN dagli specialisti ambulatoriali, dai veterinari e dagli altri professionisti, le Aziende ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 rendono pubblico il numero degli incarichi per branca specialistica/area professionale e le relative ore di attività svolta ai sensi del presente Accordo.



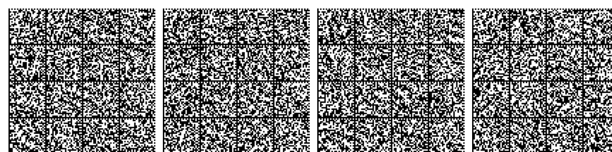
ART. 12 – MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELL'ACN.

1. Al fine della valutazione del processo di applicazione del presente ACN e di quanto previsto dagli Accordi Integrativi Regionali conseguenti al medesimo, nonché al fine di documentare il grado di convergenza/divergenza verso l'obiettivo della uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza, le Regioni e le Aziende sanitarie trasmettono il testo degli accordi decentrati (AIR – Accordo Integrativo Regionale e AAA – Accordo Attuativo Aziendale), nonché le informazioni che la SISAC si incarica di definire e di raccogliere periodicamente per via informatica.
2. Tali informazioni potranno riguardare i seguenti aspetti:
   a) assetto organizzativo dei servizi territoriali;
   b) principali attività degli stessi servizi;
   c) dimensione economico-finanziaria della loro gestione.
3. La SISAC si impegna a rendere noti periodicamente i risultati di questa attività di monitoraggio
4. La SISAC attiva un tavolo di consultazione nazionale con le organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo, che si riunisce almeno una volta l'anno, anche su richiesta delle stesse, al fine di operare un confronto sulle informazioni di cui al comma 2. Dal confronto possono emergere proposte condivise, anche per quanto concerne l'adeguamento dei titoli professionali, per le quali la SISAC può farsi promotrice presso gli Organi preposti in sede di rinnovo contrattuale.

CAPO II – RELAZIONI E PREROGATIVE SINDACALI

ART. 13 – RAPPRESENTANZA SINDACALE.

1. Ciascuna organizzazione sindacale deve essere effettiva titolare delle deleghe espresse dagli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti nonché unica e diretta destinataria delle relative quote associative. Ai fini dell'accertamento della rappresentatività non sono riconosciute valide le organizzazioni sindacali costituite mediante fusione, affiliazione, o in altra forma e che non risultino effettive titolari delle deleghe.
2. Il rappresentante legale provvede al deposito presso la SISAC dell'atto costitutivo e dello statuto della propria organizzazione sindacale, da cui risulti la titolarità in proprio delle deleghe di cui al comma 1. Ogni successiva variazione deve essere comunicata alla SISAC entro tre mesi.
3. Ciascuna organizzazione sindacale è misurata sulla base delle deleghe di cui è direttamente titolare ed intestataria ai sensi del comma 1.
4. I dirigenti sindacali rappresentano solo ed esclusivamente un'unica organizzazione sindacale.



ART. 14 – RAPPRESENTATIVITÀ.

1. La consistenza associativa è rilevata in base alle deleghe conferite per la ritenuta del contributo sindacale alle singole Aziende dagli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti convenzionati titolari di incarico a tempo indeterminato, determinato e provvisorio. La decorrenza della delega coincide con le ritenute effettive accertate alla data del 1° gennaio di ogni anno. Le Aziende provvedono alla trattenuta delle quote sindacali, in ottemperanza all'articolo 8, comma 1 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni ed in ossequio alle previsioni dell'articolo 43 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, esclusivamente sulla base della delega rilasciata dall'iscritto.
2. Sono considerate maggiormente rappresentative, ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini della contrattazione sul piano nazionale, le organizzazioni sindacali che abbiano un numero di iscritti, risultanti dalle deleghe per la ritenuta del contributo sindacale, non inferiore al 5% delle deleghe complessive.
3. Le organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo, purché dotate di un terminale associativo riferito al presente ambito contrattuale domiciliato nella Regione di riferimento, sono legittimate alla trattativa e alla stipula degli Accordi Integrativi Regionali.
4. Le organizzazioni sindacali firmatarie dell'Accordo Integrativo Regionale, purché dotate di un terminale associativo riferito al presente ambito contrattuale domiciliato nella Azienda di riferimento, sono legittimate alla trattativa e alla stipula degli Accordi Attuativi Aziendali.
5. I rappresentanti sindacali devono essere formalmente accreditati quali componenti delle delegazioni trattanti, la composizione numerica delle quali è definita, rispettivamente, dalla Regione e dalle Aziende prima dell'avvio della negoziazione. L'Accordo Collettivo Nazionale e gli accordi decentrati sono validamente sottoscritti se stipulati da organizzazioni sindacali che rappresentano almeno il 50% più uno degli iscritti.
6. La rilevazione delle deleghe sindacali è effettuata annualmente dalla SISAC. Entro il mese di febbraio di ciascun anno le Aziende comunicano alla SISAC e all'Assessorato regionale alla Sanità la consistenza associativa risultante alla data del 1° gennaio di ogni anno.
7. In tutti i casi in cui occorra applicare il criterio della consistenza associativa si fa riferimento alle deleghe rilevate al 1° gennaio dell'anno precedente. Per le trattative disciplinate dall'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni la consistenza associativa è determinata sulla base dei dati riferiti all'anno precedente a quello in cui si procede all'avvio delle trattative, indipendentemente dalla durata delle stesse.
8. Sono prese in considerazione ai fini della misurazione del dato associativo esclusivamente le deleghe connesse a trattenuta di importo superiore alla metà del valore medio di settore. La SISAC rende noto annualmente il relativo valore mensile di riferimento.



ART. 15 – TUTELA SINDACALE.

1. Per lo svolgimento durante l'attività di servizio dell'attività sindacale debitamente comunicata da parte dei rappresentanti nazionali, regionali ed aziendali, a ciascun sindacato maggiormente rappresentativo e firmatario del presente Accordo viene riconosciuta la disponibilità di 3 (tre) ore annue per ogni iscritto rilevato al 1° gennaio dell'anno precedente.
2. La segreteria nazionale del sindacato comunica alla SISAC, entro e non oltre il 31 ottobre di ciascun anno, i nominativi dei propri rappresentanti, l'Azienda di appartenenza e le ore assegnate nei limiti di cui al comma precedente. Entro il 31 dicembre, la SISAC trasmette alle Regioni le comunicazioni di competenza. Ogni eventuale variazione in corso d'anno deve essere tempestivamente comunicata alla SISAC da parte del sindacato interessato.
3. Non può darsi seguito ad alcuna assegnazione di ore in assenza di riscontro ufficiale della SISAC alla Regione di appartenenza del rappresentante sindacale.
4. Le ore retribuite di cui al comma 1 sono calcolate, per gli specialisti ambulatoriali, i veterinari e i professionisti che ne usufruiscono, come attività di servizio ed hanno piena validità per tutti gli aspetti sia normativi che economici del presente ACN, nel limite delle ore di incarico settimanale. Le assenze dal servizio per attività sindacale sono comunicate con congruo preavviso dall'interessato all'Azienda presso cui opera e non producono effetto ai fini delle statistiche annuali di produttività.

ART. 16 – PARTECIPAZIONE A COMITATI E COMMISSIONI.

1. Agli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti convenzionati sono corrisposti tutti gli emolumenti e i contributi relativi all'orario di servizio per la partecipazione alle riunioni dei comitati e delle commissioni previsti dal presente Accordo o per la partecipazione a organismi previsti da norme nazionali e regionali e provvedimenti aziendali.
2. Le attività di cui al comma precedente devono essere debitamente comprovate da attestazioni ufficiali.
3. Le assenze dal servizio per le attività di cui al comma 1 sono comunicate con congruo preavviso dall'interessato all'Azienda presso cui opera e non producono effetto ai fini delle statistiche annuali di produttività.



CAPO III – COMITATI PARITETICI

ART. 17 – COMITATO REGIONALE.

1. In ciascuna Regione è istituito un Comitato paritetico composto da:
   a) quattro rappresentanti delle Aziende individuati dalla Regione;
   b) cinque rappresentanti degli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti di cui al presente Accordo, operanti nella Regione, individuati dalle organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo e dotate di un terminale associativo domiciliato in Regione riferito al presente ambito contrattuale. Il numero dei componenti è attribuito in rapporto direttamente proporzionale alle deleghe per la ritenuta sindacale rilasciate in favore di ciascuna organizzazione sindacale. I quozienti frazionali derivanti dal calcolo del rapporto proporzionale sono arrotondati all'unità più vicina. Esperite le procedure sopra indicate, l'eventuale componente ancora da assegnare è attribuito alla organizzazione sindacale con il maggior numero di deleghe. Ciascuna organizzazione sindacale non può designare più di quattro componenti; tuttavia, in caso di assenza di altre organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo e dotate di un terminale associativo domiciliato in Regione riferito al presente ambito contrattuale, la totalità dei componenti è assegnata all'organizzazione sindacale presente;
   c) oltre ai titolari, sono individuati, con le stesse modalità, altrettanti membri supplenti i quali subentrano in caso di assenza di uno o più titolari.
2. L'Assessore regionale alla Sanità o suo delegato integra la parte pubblica di cui al comma 1, lettera a) e presiede il Comitato.
3. La composizione, l'attività e le funzioni del Comitato sono definite a livello regionale. Non competono al Comitato la trattativa e la definizione degli Accordi Integrativi Regionali.
4. L'attività del Comitato è principalmente diretta a:
   a) formulare pareri e proposte sulla programmazione sanitaria regionale, sulla base del monitoraggio del monte ore e del suo pieno utilizzo di cui all'articolo 3, comma 7;
   b) fornire indirizzi alle Aziende ed ai Comitati zonali per l'uniforme applicazione dell'Accordo Integrativo Regionale;
   c) attuare il monitoraggio degli Accordi Attuativi Aziendali;
   d) formulare indirizzi sui temi della formazione di interesse regionale;
   e) avanzare proposte in materia di organizzazione del lavoro, semplificazione dell'accesso alle prestazioni specialistiche, obiettivi e progetti di prioritario interesse.
5. La Regione fornisce il personale, i locali e quant'altro necessario per assicurare periodicamente lo svolgimento dei compiti assegnati al Comitato regionale. Il Comitato regionale rimane confermato sino all'insediamento del nuovo Comitato a seguito del rinnovo dell'ACN.
6. A richiesta dei sindacati firmatari degli accordi regionali è garantita una costante informazione e consultazione sugli atti di interesse e rilevanza specifica per l'attività specialistica ambulatoriale.



ART. 18 – COMITATO ZONALE.

1. In ogni ambito provinciale o ambito diverso definito dalla programmazione regionale, è costituito un Comitato zonale paritetico composto da rappresentanti dell'Azienda/e e rappresentanti delle organizzazioni sindacali firmatarie dell'Accordo Integrativo Regionale e dotate di un terminale associativo riferito al presente ambito contrattuale domiciliato localmente.

2. I rappresentanti sindacali sono individuati dai sindacati di cui al comma precedente in numero pari a cinque. Il numero dei componenti è attribuito in rapporto direttamente proporzionale alle deleghe per la ritenuta sindacale rilasciate in favore di ciascuna organizzazione sindacale. I quozienti frazionali derivanti dal calcolo del rapporto proporzionale sono arrotondati all'unità più vicina. Esperite le procedure sopra indicate, l'eventuale componente ancora da assegnare è attribuito alla organizzazione sindacale con il maggior numero di deleghe. Ciascuna organizzazione sindacale non può designare più di quattro componenti; tuttavia, in caso di assenza di altre organizzazioni sindacali firmatarie dell'Accordo Integrativo Regionale e dotate di un terminale associativo domiciliato localmente riferito al presente ambito contrattuale, la totalità dei componenti è assegnata all'organizzazione sindacale presente.

   I rappresentanti aziendali sono individuati in ugual numero.

   Oltre ai titolari, sono individuati altrettanti membri supplenti i quali subentrano in caso di assenza di uno o più titolari.

3. Il Direttore Generale dell'Azienda sede del Comitato o suo delegato è rappresentante di diritto della parte pubblica di cui al comma 2 e presiede il Comitato stesso.

4. L'attività e le modalità generali di funzionamento del Comitato sono definite a livello regionale. Non competono al Comitato la trattativa e la definizione degli Accordi Attuativi Aziendali.

5. L'attività del Comitato è principalmente orientata a:

   a) formulare pareri nei confronti del processo di programmazione aziendale e distrettuale nonché in merito agli adempimenti amministrativi connessi alla instaurazione e gestione unitaria del rapporto di lavoro;

   b) monitorare l'applicazione dell'Accordo Attuativo Aziendale;

   c) monitorare il funzionamento delle AFT e delle UCCP per le attività di competenza;

   d) collaborare alla valutazione del fabbisogno di prestazioni specialistiche;

   e) proporre soluzioni e percorsi di semplificazione dell'accesso alla specialistica, per la corretta gestione delle liste d'attesa ed il contenimento dei tempi di effettuazione delle prestazioni;

   f) proporre programmi di deospedalizzazione, dimissioni protette, percorsi integrati con l'assistenza primaria ed ospedaliera;

   g) svolgere attività di promozione e sviluppo dell'assistenza specialistica ambulatoriale;

   h) definire le procedure ed individuare i componenti della commissione tecnica aziendale di cui all'articolo 20, comma 5;

   i) esprimere pareri in merito alle procedure di cui all'articolo 30, comma 3 e all'articolo 31, comma 3.



6. Il Comitato svolge funzioni consultive a richiesta del Direttore Generale dell'Azienda sede del Comitato o di una delle Aziende ad esso afferenti.
7. Il Comitato ha sede presso l'Azienda individuata dalla programmazione regionale, la quale fornisce il personale, i locali e quant'altro necessario per lo svolgimento dell'attività del Comitato.
8. Gli atti e tutta la documentazione già depositati presso i Comitati zonali sono in carico all'Azienda di riferimento territoriale, per garantire la continuità e la conservazione delle informazioni e dei dati, ivi compresi quelli relativi agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari ed ai professionisti.
9. Su richiesta di una delle parti sono effettuati incontri a livello di Azienda, con la eventuale partecipazione anche di altre categorie dei medici impegnati nell'area delle attività ambulatoriali extra-degenza, per lo scambio di informazioni sul funzionamento dell'attività ambulatoriale e per la formulazione di proposte idonee a rimuovere eventuali disfunzioni concordemente rilevate.
10. A richiesta dei sindacati firmatari degli accordi aziendali è garantita una costante informazione e consultazione sugli atti di interesse e rilevanza specifica per l'attività specialistica ambulatoriale.
11. Il Comitato si riunisce periodicamente almeno una volta al mese e in tutti i casi di richiesta di una delle parti e rimane confermato sino all'insediamento del nuovo Comitato a seguito del rinnovo dell'ACN.



CAPO IV – RAPPORTO CONVENZIONALE DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, VETERINARI ED ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI)

ART. 19 – REQUISITI, DOMANDE, GRADUATORIE E COMPITI DELL'AZIENDA SEDE DEL COMITATO ZONALE.

1. Lo specialista, il veterinario o il professionista che aspiri a svolgere la propria attività nell'ambito delle strutture del SSN di cui all'articolo 2, comma 1, deve inoltrare apposita domanda entro e non oltre il 31 gennaio di ciascun anno, a mezzo di procedura telematica al competente ufficio dell'Azienda ove ha sede il Comitato zonale di riferimento nel cui territorio di competenza aspiri ad ottenere l'incarico ovvero al competente ufficio dell'Azienda delegata ai sensi del successivo comma 2. Sono fatte salve diverse determinazioni definite dalla Regione relativamente alle modalità di trasmissione ai moduli di domanda, alle modalità di comunicazione agli interessati.
2. La Regione, sentito il parere del Comitato regionale, per semplificazione burocratica e riduzione di spese amministrative ed impiego di personale, può individuare ed assegnare ad una o più Aziende l'espletamento della procedura prevista dal presente articolo.
3. La domanda, in bollo, deve contenere le dichiarazioni, rese ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, atte a provare il possesso dei titoli professionali, conseguiti fino al 31 dicembre dell'anno precedente, elencati nella dichiarazione stessa.
4. Gli aspiranti all'iscrizione in graduatoria non devono trovarsi nella condizione di cui all'articolo 27, comma 1, lettere h) e l) e devono possedere alla scadenza del termine per la presentazione della domanda i seguenti requisiti:
   a) cittadinanza italiana o di altro Paese appartenente alla UE, incluse le equiparazioni disposte dalle leggi vigenti;
   b) iscrizione all'Albo professionale;
   c) diploma di laurea in medicina e chirurgia, odontoiatria e protesi dentaria, medicina veterinaria, psicologia, scienze biologiche, chimica, ovvero la laurea specialistica della classe corrispondente;
   d) diploma di specializzazione in una delle branche specialistiche o della categoria professionale interessata, previste nell'allegato 2.

   Il titolo di specializzazione in psicoterapia, riconosciuto ai sensi degli articoli 3 e 35 della Legge 18 febbraio 1989, n. 56 come equipollente al diploma rilasciato dalle corrispondenti scuole di specializzazione universitaria, è valido in riferimento allo psicologo per la disciplina di psicologia ed al medico o allo psicologo per la disciplina di psicoterapia.

   La certificazione regionale attestante quanto previsto dall'articolo 1, comma 522 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 è titolo valido per l'inserimento nella graduatoria relativamente alla branca di Cure palliative.

   I laureati in medicina e chirurgia iscritti all'albo degli odontoiatri in virtù della specializzazione fatta valere come titolo legittimante non possono far valere tale titolo ai fini dell'iscrizione in graduatoria.



5. La domanda di inclusione in graduatoria deve essere rinnovata di anno in anno e deve eventualmente contenere le dichiarazioni concernenti i titoli accademici o professionali che comportino modificazioni nel precedente punteggio a norma dell'allegato 1. Nella medesima domanda può essere previsto che l'interessato esprima la propria disponibilità ad essere inserito nelle graduatorie di disponibilità di cui al successivo comma 12.

6. Gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti già titolari di incarico a tempo indeterminato non possono fare domanda di inserimento nelle graduatorie per la medesima branca specialistica o area in cui già operano.

7. L'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento provvede alla formazione di una graduatoria per titoli, con validità annuale:

   - per ciascuna branca specialistica, secondo i criteri di cui all'allegato 1, relativamente agli specialisti ambulatoriali ed ai veterinari;
   - per ciascuna categoria professionale, secondo i criteri di cui all'allegato 1, per gli altri professionisti.

8. La graduatoria provvisoria è resa pubblica entro il 30 settembre sul sito istituzionale della Azienda sede del Comitato zonale.

9. Entro 15 giorni dalla pubblicazione gli interessati possono presentare all'Azienda Sanitaria sede del Comitato zonale istanza motivata di riesame della loro posizione in graduatoria.

10. Le graduatorie definitive sono approvate dal Direttore Generale dell'Azienda sede del Comitato zonale e inviate alla Regione che ne cura la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale entro il 31 dicembre di ciascun anno. La pubblicazione sul BUR e sul sito istituzionale della Azienda sede del Comitato costituisce notificazione ufficiale.

11. Le graduatorie hanno validità dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno successivo alla data di presentazione della domanda.

12. L'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento pubblica sul proprio sito istituzionale un avviso per la predisposizione di graduatorie di specialisti, veterinari e professionisti disponibili all'eventuale conferimento di incarico provvisorio, a tempo determinato o all'affidamento di sostituzione, secondo il seguente ordine di priorità:

    a) iscritti nelle graduatorie di cui al comma 10 secondo l'ordine di punteggio;

    b) specialisti, veterinari e professionisti in possesso dei requisiti di cui al comma 4, graduati nell'ordine della minore età anagrafica, dell'anzianità di specializzazione e dell'anzianità di laurea.

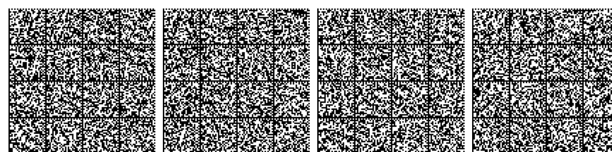
13. L'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento svolge i seguenti compiti:

    a) gestione unitaria del rapporto relativamente agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti che operano presso più Aziende dello stesso ambito zonale, o presso le istituzioni di cui alla dichiarazione a verbale n. 1 del presente Accordo, nonché tenuta ed aggiornamento di un apposito schedario dei singoli incaricati presso le singole Aziende con l'indicazione dei giorni e dell'orario di attività in ciascun presidio, delle date di conferimento dell'incarico e delle variazioni di ore, delle attività rilevanti ai fini della determinazione dei massimali orari di cui all'articolo 28, del sopravvenire di motivi di incompatibilità di cui all'articolo 27, della certificazione dello stato di servizio dei sanitari, nonché di ogni altra attività prevista dal presente Accordo;



b) evidenziazione ed aggiornamento delle posizioni degli specialisti ambulatoriali, veterinari ed altri professionisti, sia incaricati che in graduatoria, ai fini:

- dell'accertamento delle incompatibilità e delle limitazioni previste dalle vigenti norme, nonché del possesso dei titoli e requisiti previsti dalle stesse; verifica della certificazione di compatibilità con gli orari di servizio rilasciata dalle istituzioni pubbliche e private, presso cui il sanitario presta servizio al momento in cui nei confronti del sanitario stesso deve essere conferito un nuovo incarico o deve essere dato un aumento di orario di attività dell'incarico in atto svolto;
- della formulazione alle Aziende, sulla base delle domande ricevute, delle proposte di trasferimento o accentramento dell'incarico in una sede più vicina alla residenza del sanitario anche nell'ambito dello stesso Comune.



ART. 20 – PUBBLICAZIONE DEGLI INCARICHI.

1. Ciascuna Azienda, prima di procedere alla pubblicazione degli incarichi, verifica la possibilità di completare l'orario degli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti già titolari a tempo indeterminato presso l'Azienda stessa nella medesima branca o area professionale. In tal caso, le ore resesi disponibili e da assegnare, anche mediante frazionamento, per realizzare il completamento orario del tempo pieno (38 ore settimanali), sono assegnate con priorità ai titolari con maggiore anzianità di incarico. A parità di anzianità prevale il maggior numero di ore di incarico, in subordine l'anzianità di specializzazione ed infine la minore età. L'Azienda rende nota tale disponibilità sul proprio sito istituzionale.
2. Allo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista che rinunci al completamento di cui al comma precedente è preclusa la possibilità di partecipare alla assegnazione di incarichi nella stessa Azienda per due turni di pubblicazione e di percepire l'indennità di cui all'articolo 45 fino all'accettazione di ampliamento orario.
3. Espletate le procedure di cui al comma 1, i provvedimenti adottati dalle Aziende per l'attivazione di nuovi incarichi, per l'ampliamento di quelli in atto e per la copertura di quelli resisi disponibili, vengono pubblicati dalla Azienda sede del Comitato zonale di riferimento sull'albo o sul sito aziendale nei mesi di marzo, giugno, settembre e dicembre dal giorno 1 al giorno 15 dello stesso mese.
4. La pubblicazione degli incarichi ai sensi del comma precedente non può essere revocata e gli incarichi non sono frazionabili in sede di assegnazione.
5. Qualora la pubblicazione degli incarichi inerenti una branca specialistica o area professionale, di cui al presente Accordo, contenga la richiesta di possesso di particolari capacità professionali, la scelta dello specialista ambulatoriale, del veterinario o del professionista avviene previa valutazione da parte di una commissione tecnica aziendale, nominata dall'Azienda, composta da tre specialisti, veterinari o professionisti della medesima branca/area professionale designati dal Comitato zonale, che definisce altresì le procedure ed individua il componente con funzioni di Presidente.

   L'Azienda assegna gli incarichi ai candidati ritenuti idonei dalla commissione di cui al presente comma secondo quanto previsto all'articolo 21 per gli incarichi a tempo indeterminato.
6. In sede di pubblicazione degli incarichi di psicologia e di psicoterapia, le Aziende devono specificare se gli stessi sono destinati a medici o psicologi.



ART. 21 – ASSEGNAZIONE DI INCARICHI A TEMPO INDETERMINATO.

1. Gli specialisti, i veterinari ed i professionisti aspiranti all'incarico devono comunicare, con lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata, durante il periodo di pubblicazione degli incarichi di cui all'articolo 20, comma 3, la propria disponibilità all'Azienda sede del Comitato zonale di riferimento, la quale individua, entro i 20 giorni successivi alla scadenza del termine, l'avente diritto secondo l'ordine di priorità di cui al comma successivo.
2. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista può espletare attività ambulatoriale ai sensi del presente Accordo in una sola branca specialistica o area professionale con rapporto di lavoro convenzionato unico a tutti gli effetti, instaurato con una o più Aziende della stessa Regione o di Aziende di altra Regione. Le ore di attività sono ricoperte attraverso conferimento di nuovo incarico o aumenti di orario nella stessa branca o area professionale, o attraverso riconversione in branche diverse. Per l'assegnazione degli incarichi a tempo indeterminato l'avente diritto è individuato attraverso il seguente ordine di priorità:

   a) titolare di incarico a tempo indeterminato che svolga, in via esclusiva, nell'ambito zonale in cui è pubblicato l'incarico, attività ambulatoriale nella specialità o area professionale regolamentata dal presente Accordo; titolare di incarico a tempo indeterminato presso le sedi provinciali di INAIL e SASN ubicate nel medesimo ambito zonale; medico generico ambulatoriale, di cui alla norma finale n. 5 del presente Accordo , in servizio alla data di entrata in vigore del presente Accordo, che faccia richiesta all'Azienda di ottenere un incarico medico specialistico nella branca di cui è in possesso del titolo di specializzazione, per un numero di ore non superiore a quello dell'incarico di cui è titolare; è consentito a tale medico di mantenere l'eventuale differenza di orario tra i due incarichi fino a quando l'incarico da specialista ambulatoriale non copra per intero l'orario di attività che il medico stesso svolgeva come generico di ambulatorio;

   b) titolare di incarico a tempo indeterminato, che svolga esclusivamente attività regolamentata dal presente Accordo in diverso ambito zonale della Regione o di altra Regione confinante; titolare di incarico a tempo indeterminato presso le sedi provinciali di INAIL e SASN della Regione o di altra Regione confinante. Relativamente all'attività svolta come incremento orario ai sensi della presente lettera b) non compete il rimborso delle spese di viaggio di cui all'articolo 51;

   c) titolare di incarico a tempo indeterminato in ambito zonale di Regione non confinante o titolare di incarico a tempo indeterminato presso le sedi provinciali di INAIL e SASN di Regione non confinante, che faccia richiesta di essere trasferito nel territorio in cui si è determinata la disponibilità;

   d) specialista titolare di incarichi in branche diverse e che esercita esclusivamente attività ambulatoriale regolamentata dal presente Accordo, il quale richiede di concentrare in una sola branca il numero complessivo di ore di incarico;

   e) specialista ambulatoriale titolare di incarico a tempo indeterminato che esercita esclusivamente attività ambulatoriale regolamentata dal presente Accordo e chiede il passaggio in altra branca della quale è in possesso del titolo di specializzazione;

   f) titolare di incarico a tempo indeterminato nello stesso ambito zonale che svolga altra attività compatibile e nel rispetto di quanto previsto all'articolo 28, comma 1;



g) titolare di incarico a tempo indeterminato presso il Ministero della Difesa (limitatamente a coloro a cui si applica il presente Accordo);

h) specialisti, veterinari e professionisti iscritti nelle graduatorie di cui all'articolo 19 del presente Accordo in vigore nel periodo di pubblicazione degli incarichi. L'accettazione dell'incarico a tempo indeterminato comporta la cancellazione dalla graduatoria valida per l'anno in corso;

i) specialisti, veterinari e professionisti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 19;

j) medico di medicina generale, medico specialista pediatra di libera scelta, medico dipendente del Servizio Sanitario Nazionale che esprima la propria disponibilità a convertire completamente il proprio rapporto di lavoro. Detti sanitari devono essere in possesso del titolo di specializzazione della branca in cui partecipano e matureranno anzianità giuridica a far data dall'incarico di specialista ambulatoriale.

3. Ai fini delle procedure di cui al comma 2, per ogni singola lettera dalla a) alla j), con esclusione delle lettere h) e i), l'anzianità riconosciuta ai fini della prelazione costituisce titolo di precedenza; in caso di pari posizione è data precedenza all'anzianità di specializzazione e, successivamente, all'anzianità di laurea ed in subordine alla minore età anagrafica. Gli aspiranti di cui alla lettera i) sono graduati nell'ordine della minore età anagrafica, dell'anzianità di specializzazione e dell'anzianità di laurea.

4. L'Azienda, dopo aver esperito inutilmente le procedure osservando tutte le priorità di cui al comma 2, può conferire l'incarico anche a specialisti ambulatoriali, veterinari o professionisti già titolari di incarico a tempo indeterminato in Regioni non confinanti, nel limite di quanto previsto all'articolo 28, comma 1 del presente Accordo, graduandoli secondo la maggiore anzianità di incarico. L'Azienda predispone specifica comunicazione inerente la disponibilità degli incarichi sul proprio sito istituzionale e chiede pubblicazione del relativo link sul sito della SISAC al fine di favorire la partecipazione di tutti gli interessati.

5. In ogni caso, allo specialista ambulatoriale, al veterinario o al professionista, disponibile ad assumere l'incarico di cui al presente articolo è consentito il trasferimento qualora abbia maturato un'anzianità, nell'incarico in atto, di almeno 18 mesi alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione della dichiarazione di disponibilità.

6. Lo specialista, il veterinario o il professionista in posizione di priorità deve comunicare l'accettazione/rinuncia all'incarico entro 20 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della Azienda. Alla dichiarazione di disponibilità dovrà essere allegata, pena l'esclusione dall'incarico, l'autocertificazione informativa appositamente predisposta dalla Azienda.

   La formalizzazione dell'incarico deve avvenire entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della dichiarazione. Le Regioni possono definire diverse procedure, tese allo snellimento burocratico e all'abbreviazione dei tempi necessari al conferimento dell'incarico.

7. L'incarico conferito a tempo indeterminato ai sensi del comma 2, lettere h) e i) è confermato, previo superamento di un periodo di prova della durata di sei mesi.



ART. 22 – ASSEGNAZIONE DI INCARICHI A TEMPO DETERMINATO.

1. Le Aziende, per esigenze straordinarie connesse a progetti finalizzati con durata limitata nel tempo o per far fronte a necessità determinate da un incremento temporaneo delle attività, da specificare in sede di pubblicazione, secondo le cadenze indicate all'articolo 20, comma 3, possono conferire un incarico a tempo determinato per un periodo non superiore a 6 (sei) mesi, rinnovabile alla scadenza e per non più di una volta. L'incarico e il successivo rinnovo non possono comunque superare i 12 (dodici) mesi continuativi. Gli aspiranti all'incarico devono comunicare la propria disponibilità secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 21, comma 1.
2. L'incarico di cui al comma 1 è conferito allo specialista, veterinario o professionista secondo la graduatoria di cui all'articolo 19, comma 10 in vigore nel periodo di pubblicazione degli incarichi.
3. In caso di indisponibilità di specialisti, veterinari o professionisti iscritti nelle graduatorie di cui all'articolo 19, comma 10, l'Azienda può utilizzare quelle di cui al comma 12.
4. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista incaricato a tempo determinato compete lo specifico trattamento economico di cui all'articolo 49.
5. Gli incarichi a tempo determinato non possono essere convertiti a tempo indeterminato.

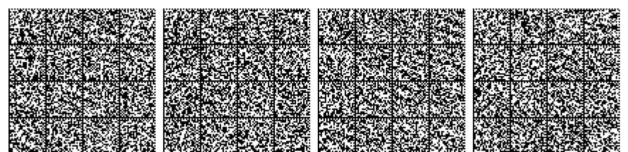
ART. 23 – ASSEGNAZIONE DI INCARICHI PROVVISORI.

1. L'Azienda, esclusivamente per gli incarichi pubblicati ai sensi dell'articolo 20 ed in attesa del conferimento degli stessi secondo le procedure di cui all'articolo 21, può conferire incarichi provvisori, secondo l'ordine delle graduatorie di cui all'articolo 19, comma 10 e successivamente quelle di cui al comma 12, ad uno specialista, veterinario o professionista disponibile. Qualora la procedura non abbia dato esito positivo e non sia stato individuato il titolare, l'Azienda provvede comunque a pubblicare l'incarico con le stesse cadenze di cui all'articolo 20. L'incarico provvisorio non può avere durata superiore a sei mesi, eventualmente rinnovabile una sola volta allo stesso sanitario per altri sei mesi e cessa in ogni caso con la nomina del titolare.
2. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista incaricato in via provvisoria compete lo specifico trattamento economico di cui all'articolo 49, commi 8 e 9.



ART. 24 – COMPITI E FUNZIONI DELLO SPECIALISTA AMBULATORIALE.

1. Al fine di concorrere ad assicurare la tutela della salute degli assistiti nel rispetto di quanto previsto dai livelli essenziali e uniformi di assistenza e con modalità rispondenti al livello più avanzato di appropriatezza clinica ed organizzativa, lo specialista ambulatoriale espleta le seguenti funzioni:
   - assume il governo del processo assistenziale relativo a ciascun paziente in carico tenuto conto dei compiti previsti dal presente Accordo;
   - si fa parte attiva della continuità dell'assistenza;
   - attraverso le sue scelte diagnostiche, terapeutiche e assistenziali persegue gli obiettivi di salute dei cittadini con il miglior impiego possibile delle risorse.
2. Al fine di espletare i suoi compiti e funzioni nel rispetto dei principi sopra indicati, lo specialista ambulatoriale svolge la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di specialisti ambulatoriali, di veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e di professionisti (AFT) e opera all'interno di una specifica unità complessa delle cure primarie (UCCP).
3. Per ciascun paziente lo specialista ambulatoriale raccoglie, rende disponibili all'Azienda sanitaria e aggiorna le informazioni previste dall'articolo 11 del presente Accordo.
4. Le funzioni ed i compiti previsti dal presente articolo costituiscono responsabilità individuali dello specialista ambulatoriale e rappresentano condizioni irrinunciabili per l'accesso ed il mantenimento della convenzione con il SSN.
5. Lo specialista ambulatoriale incaricato ai sensi del presente Accordo concorre ad assicurare l'assistenza primaria unitamente agli altri operatori sanitari e svolge le attività specialistiche di competenza.
6. Lo specialista ambulatoriale partecipa ad uffici, organi collegiali ed altri organismi previsti da disposizioni di legge e/o dall'atto aziendale.
7. Le prestazioni dello specialista ambulatoriale riguardano tutti gli atti e gli interventi di natura specialistica tecnicamente eseguibili, salvo controindicazioni cliniche. In tale contesto lo specialista esegue, anche in modalità *smart working* concordata con l'Azienda, attività di diagnosi e cura, prevenzione e riabilitazione, di supporto e consulenziali; opera in sede ambulatoriale, in sede ospedaliera, presso AFT e UCCP, presso i consultori e gli istituti penitenziari, in assistenza domiciliare, in assistenza programmata a soggetti nel domicilio personale, in assistenza nelle residenze protette, in assistenza domiciliare integrata, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e nelle sedi individuate dall'articolo 32.
8. Nello svolgimento della propria attività lo specialista ambulatoriale:
   a) assicura l'assistenza specialistica in favore dei cittadini, utilizzando anche i referti degli accertamenti diagnostici già effettuati ed evitando inutili duplicazioni di prestazioni sanitarie, redige le certificazioni richieste;
   b) collabora al contenimento della spesa sanitaria secondo i principi dell'appropriatezza prescrittiva e alle attività di farmacovigilanza pubblica;



c) partecipa alle disposizioni aziendali in materia di preospedalizzazione e di dimissioni protette ed alle altre iniziative aziendali in tema di assistenza sanitaria, anche con compiti di organizzazione e coordinamento funzionale e gestionale secondo quanto previsto dagli articoli 7 e 9 del presente Accordo;

d) realizza le attività specialistiche di supporto e di consulenza, compreso il teleconsulto e la telemedicina, richieste dall'Azienda per i propri fini istituzionali;

e) assicura il consulto con il medico di famiglia e il pediatra di libera scelta, previa autorizzazione dell'Azienda, nonché il consulto specialistico interdisciplinare;

f) partecipa, sulla base di accordi di livello regionale, alle sperimentazioni cliniche;

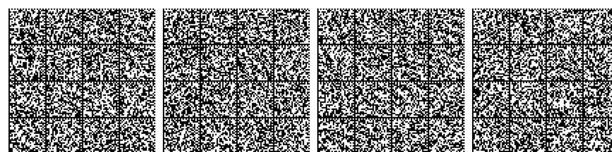
g) è tenuto a partecipare alle attività formative programmate dall'Azienda;

h) adotta le disposizioni aziendali in merito alle modalità di prescrizione ed erogazione delle specialità medicinali, ivi compresi i piani terapeutici, riguardanti particolari patologie in analogia a quanto previsto per i medici dipendenti.

9. I compiti e le funzioni di cui al presente articolo, ove applicabili, riguardano i medici veterinari e tutti gli altri professionisti di area nei limiti delle relative competenze.

10. Nell'attività di diagnosi e cura, prevenzione e riabilitazione lo specialista ambulatoriale è tenuto alla compilazione dei referti sull'apposito modulario e con apposizione di firma e timbro che rechi anche la qualifica specialistica.

11. Per le proposte di indagini specialistiche e le prescrizioni di specialità farmaceutiche e di galenici lo specialista ambulatoriale utilizza il ricettario del SSN e/o la ricetta elettronica, inclusa la ricetta dematerializzata, nel rispetto della normativa vigente e dei provvedimenti regionali.



ART. 25 – COMPITI E FUNZIONI DEL VETERINARIO.

1. Il medico veterinario convenzionato ai sensi del presente Accordo concorre ad assicurare – nell'ambito delle attività distrettuali e territoriali dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione e del Dipartimento di Prevenzione Veterinario – le attività istituzionali unitamente agli altri operatori sanitari. Espleta le funzioni e le attività istituzionali secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e comunitaria, in particolare dai Regolamenti CE 852, 853, 854 e 882/04 e successive modificazioni ed integrazioni, in materia di ispezione degli alimenti di origine animale, sanità animale e igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche nei settori degli animali produttori di alimenti e di affezione, selvatici o sinantropi e altre prestazioni professionali specialistiche richieste nell'ambito delle competenze delle Aziende ed Istituti del SSR per cui opera.
2. È demandata alla contrattazione regionale la definizione dei compiti inerenti lo svolgimento delle attività istituzionali, nell'ambito del modello organizzativo della medicina veterinaria definito dalla stessa Regione, fermo restando il divieto per il veterinario di effettuare prestazioni che siano in contrasto con il codice deontologico e la legislazione vigente.
3. Ai fini dell'espletamento dei compiti e delle funzioni di cui al comma 1, nel rispetto dei principi sopra indicati, il veterinario svolge la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di specialisti ambulatoriali, di veterinari e di professionisti (AFT) e opera all'interno di una specifica unità complessa delle cure primarie (UCCP), secondo quanto previsto all'articolo 6, comma 3 del presente Accordo
4. Le funzioni ed i compiti previsti dal presente articolo costituiscono responsabilità individuali del veterinario e rappresentano condizioni irrinunciabili per l'accesso ed il mantenimento della convenzione con il SSN.

ART. 26 – COMPITI E FUNZIONI DEL PROFESSIONISTA (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI).

1. Il professionista incaricato ai sensi del presente Accordo:
   a) si attiene alle disposizioni che l'Azienda emana per il buon funzionamento dei presidi e il perseguimento dei fini istituzionali;
   b) esegue le prestazioni professionali proprie delle categorie così come regolamentate dalle relative leggi di ordinamento e dall'articolo 1 del D.P.R. 19 novembre 1998, n. 458;
   c) partecipa ai programmi e ai progetti finalizzati ed alle sperimentazioni cliniche;
   d) osserva le disposizioni contenute nel presente Accordo.
2. È demandata alla contrattazione regionale la definizione dei contenuti e delle modalità di attuazione del presente articolo.
3. Ai fini dell'espletamento dei compiti e delle funzioni di cui al comma 1, nel rispetto dei principi sopra indicati, il professionista svolge la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di specialisti ambulatoriali, di veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e di professionisti (AFT) e opera all'interno di una specifica unità complessa delle cure primarie (UCCP).
4. Le funzioni ed i compiti previsti dal presente articolo costituiscono responsabilità individuali del professionista e rappresentano condizioni irrinunciabili per l'accesso ed il mantenimento della convenzione con il SSN.



ART. 27 – INCOMPATIBILITÀ.

1. Ai sensi del punto 6 dell'articolo 48 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dell'articolo 4, comma 7, della Legge 30 dicembre 1991, n. 412, è incompatibile con lo svolgimento delle attività previste dal presente Accordo lo specialista ambulatoriale, il veterinario ed il professionista che:

   a) sia titolare di ogni altro rapporto di lavoro dipendente, pubblico o privato, o di altri rapporti anche di natura convenzionale con il Servizio Sanitario Nazionale;

   b) sia proprietario, comproprietario, socio, azionista, gestore, amministratore, direttore, responsabile di strutture convenzionate con il SSN ai sensi del D.P.R. n. 120/88 e successive modificazioni, o accreditate ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

   c) eserciti attività, ovvero sia titolare o compartecipe di quote di imprese o società, anche di fatto, che configurino conflitto di interessi col rapporto di lavoro con il Servizio Sanitario Nazionale;

   d) svolga attività di medico di medicina generale e di medico pediatra di libera scelta, fatto salvo quanto previsto alla norma finale n. 2;

   e) sia titolare di incarico a tempo indeterminato di cui all'articolo 21 e svolga contemporaneamente incarico a tempo determinato di cui all'articolo 22;

   f) eserciti la professione medica/sanitaria con rapporto di lavoro autonomo, retribuito forfettariamente presso enti o strutture sanitarie pubbliche o private non appartenenti al SSN che non adottino le clausole economiche del presente Accordo, che non rispettino la normativa vigente in tema di tutela del lavoro e che si configuri un conflitto di interessi;

   g) svolga funzioni fiscali nell'ambito dell'Azienda Sanitaria presso la quale svolge attività convenzionale;

   h) fruisca del trattamento per invalidità permanente da parte del fondo di previdenza competente di cui al Decreto 15 ottobre 1976 del Ministro del lavoro e della previdenza sociale;

   i) operi, a qualsiasi titolo, in presidi, strutture sanitarie, stabilimenti o istituzioni private operanti in regime di convenzione o accreditamento con il SSN: è consentito esclusivamente lo svolgimento dell'attività istituzionale di cui al presente Accordo e secondo modalità definite a livello regionale;

   j) sia titolare di un rapporto convenzionale disciplinato dal D.P.R. n. 119/88 e successive modificazioni o di apposito rapporto instaurato ai sensi dell'articolo 8-quinquies del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

   k) sia iscritto al corso di formazione specifica in medicina generale o corsi di specializzazione di cui al D.Lgs. 17 agosto 1999, n. 368 e successive modifiche ed integrazioni;

   l) fruisca di trattamento di quiescenza come previsto dalla normativa vigente. Tale incompatibilità non opera nei confronti dei medici che beneficiano delle sole prestazioni delle "quote A e B" del fondo di previdenza generale dell'ENPAM e degli altri enti previdenziali, ove previsto, o che fruiscano dell'Anticipo della Prestazione Previdenziale (APP) di cui all'articolo 54.



2. La eventuale situazione di incompatibilità a carico dello specialista, del veterinario o del professionista, incluso nella graduatoria regionale di cui all'articolo 19, deve essere risolta all'atto dell'assegnazione dell'incarico e comunque cessare prima del conferimento dello stesso.

3. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista deve comunicare all'Azienda presso cui opera ogni modifica relativa alla propria condizione professionale, con particolare riferimento alle situazioni aventi riflesso sull'incompatibilità.

   La sopravvenuta ed accertata insorgenza di una delle situazioni di incompatibilità prevista dal presente Accordo comporta la decadenza dell'incarico convenzionale, come previsto ai sensi dell'articolo 38, comma 3 ovvero la revoca, come previsto all'articolo 38, comma 2, in riferimento all'Allegato 6, comma 2, lettera d), punto VII.

ART. 28 – MASSIMALE ORARIO.

1. L'incarico ambulatoriale, ancorché sommato ad altra attività compatibile, non può superare le 38 ore settimanali.

2. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista deve osservare l'orario di attività indicato nella lettera di incarico e le Aziende provvedono al controllo con gli stessi metodi adottati per il personale dipendente.

3. Tenuto conto di eventuali determinazioni finalizzate alla flessibilità e al recupero dell'orario definite a livello regionale e/o aziendale, a seguito dell'inosservanza dell'orario sono effettuate trattenute mensili sulle competenze dello specialista ambulatoriale, del veterinario o professionista inadempiente, previa rilevazione contabile sulla documentazione in possesso dell'Azienda delle ore di lavoro non effettuate.

4. L'inosservanza ripetuta dell'orario costituisce infrazione contestabile, da parte dell'Azienda, secondo le procedure di cui all'articolo 39, per i provvedimenti conseguenti.

5. Ai fini dell'applicazione delle norme regolanti il massimale orario di attività settimanale, lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista è tenuto a comunicare all'Azienda ogni variazione che intervenga nel proprio stato professionale.



ART. 29 – ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO.

1. Gli specialisti ambulatoriali, i veterinari di cui all'articolo 6, comma 3 e gli altri professionisti operano con le altre figure professionali nell'ambito delle forme organizzative previste dalla Regione, nel rispetto delle specifiche competenze ed attività e secondo le esigenze funzionali valutate dall'Azienda. Per determinati servizi, l'attività può essere svolta anche in ore notturne e/o festive.

2. Ai fini organizzativi l'accesso ai servizi specialistici e delle altre aree professionali avviene con il sistema di prenotazione o con modalità definite in sede regionale o aziendale.

   La prenotazione relativa alle visite successive alla prima è effettuata secondo modalità di programmazione e protocolli concordati in sede aziendale, al fine di consentire la continuità terapeutica e la presa in carico di soggetti cronici e/o con pluripatologie, anche mediante l'utilizzo di agenda riservata.

3. Il numero di prestazioni erogabili per ciascuna ora di attività è determinato sulla base della tipologia e della complessità della prestazione e, fermo restando che il loro numero è demandato alla valutazione dello specialista ambulatoriale e del professionista, esso non può di norma essere superiore a quattro.

4. La media delle prestazioni erogate dallo specialista ambulatoriale e dal professionista è soggetta a periodiche verifiche da parte dell'Azienda sulla scorta dei dati relativi alla casistica clinica (e non numerica) ed in relazione alla dotazione strumentale, strutturale, organizzativa e di personale tecnico ed infermieristico esistente nel presidio.

5. Qualora sia necessario superare occasionalmente l'orario di servizio, anche a richiesta dello specialista ambulatoriale o del professionista ed al fine di ricondurre le liste d'attesa a parametri nazionali, l'Azienda può autorizzare il prolungamento, indicandone le modalità organizzative e previo assenso dell'interessato. L'Azienda può autorizzare il prolungamento anche al veterinario.

6. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista autorizzato a prolungare l'orario sono corrisposti i compensi di cui all'articolo 43 e all'articolo 44.

7. Per ciascun servizio specialistico, di branca o multidisciplinare, al quale sia addetta una pluralità di specialisti ambulatoriali convenzionati ai sensi del presente Accordo, è individuato, tra gli specialisti titolari di incarico in ciascuna branca, in servizio presso l'Azienda e previo assenso dell'interessato, un responsabile di branca. Il responsabile di branca specialistica ha il compito di coordinare gli specialisti ambulatoriali appartenenti alla medesima branca per assicurare le specifiche attività nell'ambito dei programmi aziendali, raccordandosi con il referente di AFT. Nel rispetto della programmazione regionale e nell'ambito di specifiche progettualità aziendali, al responsabile di branca possono essere attribuiti compiti relativi all'organizzazione e coordinamento funzionale e gestionale.

8. Ai fini dell'individuazione del responsabile di branca, di cui al comma precedente, i criteri, le funzioni e i compiti sono concordati mediante Accordo Integrativo Regionale (AIR), prevedendo anche un apposito compenso. Lo specialista in patologia clinica che, ai sensi della normativa vigente, svolge la funzione di Direttore tecnico responsabile, assume contestualmente l'incarico di responsabile di branca.

9. Gli accordi regionali valutano le condizioni e le opportunità di istituire il responsabile di branca dei medici veterinari, dei biologi, dei chimici e degli psicologi, tenuto conto della consistenza numerica a livello aziendale dei convenzionati di riferimento.

10. Le Aziende garantiscono i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di sicurezza necessari allo svolgimento dell'attività.



ART. 30 – FLESSIBILITÀ OPERATIVA, RIORGANIZZAZIONE DEGLI ORARI E MOBILITÀ.

1. Al fine di adeguare maggiormente l'offerta di prestazioni o attività specialistiche e professionali alla domanda dell'utenza, in attuazione e coerentemente agli indirizzi regionali per la programmazione del fabbisogno di prestazioni specialistiche, le Aziende possono adottare provvedimenti tendenti a realizzare flessibilità operativa, anche temporanea, dell'orario e/o della sede di servizio in ambito aziendale.
2. Per esigenze di diverse Aziende del medesimo ambito zonale o di altre Aziende possono essere attivate procedure di mobilità interaziendale. In tal caso, anche su domanda dello specialista ambulatoriale, veterinario o professionista interessato e fermo restando il mantenimento dell'orario complessivo di incarico, previo parere delle Aziende di provenienza e di destinazione, i provvedimenti sono adottati nel rispetto dei criteri generali concordati, in sede regionale, in materia di mobilità.
3. I provvedimenti di cui al presente articolo devono essere comunicati al Comitato zonale contestualmente alla notificazione all'interessato. Qualora l'interessato abbia comunicato all'Azienda il mancato consenso è necessario acquisire preventivo parere del Comitato zonale.
4. La mancata accettazione del provvedimento, dopo aver espletato le procedure di cui al comma precedente, comporta la decadenza dall'incarico per le ore oggetto di flessibilità operativa o mobilità interaziendale.
5. Nel caso di non agibilità temporanea della struttura, l'Azienda assicura l'impiego temporaneo dello specialista ambulatoriale, veterinario o professionista in altra struttura idonea senza danno economico per l'interessato.
6. Le Aziende definiscono modalità e criteri di mobilità intraziendale da attuare prima delle procedure di cui all'articolo 20, riservata a coloro che abbiano svolto almeno 18 (diciotto) mesi di servizio nella sede di provenienza.

ART. 31 – RIDUZIONE DELL'ORARIO DI INCARICO.

1. In caso di persistente contrazione dell'attività, documentata attraverso le richieste di prenotazione e le statistiche rilevate nell'arco di un anno, l'Azienda, previo espletamento delle misure di cui all'articolo 30, può disporre la riduzione dell'orario di incarico di uno specialista ambulatoriale, di un veterinario o di un professionista.
2. L'Azienda non può adottare il provvedimento di riduzione dell'orario qualora la contrazione dell'attività sia dipendente da specifiche carenze tecnico-organizzative dell'Azienda stessa.
3. L'eventuale provvedimento di riduzione, di cui al comma 1, da adottarsi da parte dell'Azienda, sentito l'interessato ed acquisito il preventivo parere del Comitato zonale, ha comunque effetto non prima di 45 giorni dalla comunicazione.
4. Contro i provvedimenti di riduzione è ammessa da parte dell'interessato opposizione al Direttore Generale dell'Azienda entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della comunicazione scritta. L'opposizione ha effetto sospensivo del provvedimento; il Direttore Generale dell'Azienda decide sull'opposizione, sentito l'interessato.
5. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista a tempo indeterminato può chiedere la riduzione dell'orario di incarico, dopo aver svolto almeno un anno di servizio, in misura non superiore alla metà delle ore di incarico assegnate, con un preavviso non inferiore a 60 (sessanta) giorni. Una successiva richiesta potrà essere presentata solo dopo un anno dalla data di decorrenza dell'orario ridotto.



ART. 32 – ATTIVITÀ ESTERNA E PRONTA DISPONIBILITÀ.

1. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista, per fini istituzionali o esigenze erogative della Azienda, svolge attività professionale anche al di fuori della sede di lavoro indicata nella lettera di incarico (attività esterna).
2. In caso di incarico conferito per lo svolgimento esclusivo di attività esterna, come sede di lavoro si intende quella dove avviene la rilevazione della presenza all'inizio dell'orario di servizio.
3. Le prestazioni sono svolte dallo specialista ambulatoriale e dal professionista:
   a) nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata (ADI);
   b) presso il domicilio del paziente;
   c) presso strutture pubbliche e del SSN (residenze sanitarie assistenziali, servizi socio-assistenziali di tipo specialistico, ospedali, consultori famigliari e pediatrici, farmacie ecc.), scuole, fabbriche, strutture protette, comunità terapeutiche, istituti penitenziari ecc.;
   d) presso lo studio del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;
   e) nell'ambito delle prestazioni aggiuntive di cui all'allegato 3.

   Le prestazioni del veterinario sono svolte presso strutture pubbliche e private sottoposte ai controlli ufficiali.
4. Detta attività deve essere preventivamente programmata e concordata con lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista interessato.
5. Per lo svolgimento di attività esterna al di fuori dell'orario di servizio, allo specialista ambulatoriale è attribuito un emolumento forfetario aggiuntivo calcolato sul compenso orario dovuto ai sensi dell'articolo 43, lettera A, commi 1 e 2, rapportato ad un impegno di 90 minuti per ciascuna prestazione. Qualora in occasione di un singolo accesso siano eseguite ulteriori prestazioni, previa autorizzazione aziendale, per ciascuna prestazione successiva alla prima il tempo di esecuzione è determinato in 20 minuti.
6. Per lo svolgimento di attività esterna durante l'orario di servizio e per incarichi conferiti in via esclusiva per tale attività, allo specialista ambulatoriale è attribuito un emolumento forfetario aggiuntivo calcolato sul compenso orario dovuto ai sensi dell'articolo 43, lettera A, commi 1 e 2, rapportato al tempo di esecuzione di 60 minuti per ciascuna prestazione. Qualora in occasione di un singolo accesso vengano eseguite ulteriori prestazioni, previa autorizzazione aziendale, per ciascuna prestazione successiva alla prima il tempo di esecuzione è determinato in 20 minuti.
7. Per lo svolgimento di attività esterna al di fuori dell'orario di servizio, al veterinario è attribuito un emolumento forfetario aggiuntivo calcolato sul compenso orario dovuto ai sensi dell'articolo 43, lettera A, comma 1, rapportato ad un impegno di 90 minuti per il primo accesso. Per ulteriori accessi successivi al primo, previa autorizzazione aziendale, il tempo di esecuzione è determinato in 20 minuti.
8. Per lo svolgimento di attività esterna al professionista è attribuito un emolumento forfetario aggiuntivo calcolato sul compenso orario pari ad euro 19,45 e su quanto dovuto ai sensi dell'articolo 44, lettera A, comma 2, maggiorato del 35% in caso di attività esterna svolta al di



fuori dell'orario di servizio o maggiorato del 25% in caso di svolgimento di tale attività durante l'orario di servizio.

9. Agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti, per compiti istituzionali e doveri d'ufficio, spetta, qualora non sia disponibile l'automezzo aziendale e si avvalgano del proprio automezzo, un rimborso pari a un 1/5 del prezzo "ufficiale" di un litro di benzina verde per km, nonché copertura assicurativa totale (tipo kasco).

10. Qualora lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista operi in un servizio in cui è attivato l'istituto della pronta disponibilità, la stessa dovrà essere assicurata dallo specialista, veterinario o dal professionista compatibilmente con la propria residenza e con le stesse modalità e lo stesso compenso del personale dipendente.



ART. 33 – PERMESSO ANNUALE RETRIBUITO.

1. Per ogni anno di effettivo servizio prestato, allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista incaricato ai sensi del presente Accordo, spetta un periodo di permesso retribuito irrinunciabile di 30 (trenta) giorni non festivi, purché l'assenza dal servizio non sia superiore ad un totale di ore pari a cinque volte l'orario di incarico settimanale.

2. A richiesta dell'interessato e con un preavviso di 30 (trenta) giorni, il permesso, autorizzato dalla Azienda, è fruito in uno o più periodi programmati, qualora siano presenti più specialisti convenzionati per la stessa branca, tenendo conto delle esigenze operative dell'Azienda. Se il permesso è chiesto fuori dei termini di preavviso, esso sarà concesso a condizione che l'Azienda possa provvedere al servizio o che il richiedente garantisca la sostituzione ai sensi dell'articolo 36.

3. Il periodo di permesso è fruito almeno allo 80% a giornata intera e per la parte rimanente può essere frazionato in ore; è utilizzato durante l'anno solare al quale si riferisce e comunque non oltre il 1° semestre dell'anno successivo.

4. Per gli specialisti ambulatoriali che usufruiscono delle indennità di cui all'articolo 50, commi 1 e 2 e per i veterinari che usufruiscono dell'indennità di cui all'articolo 50, comma 2, detto periodo è elevato di altri 15 giorni (riposo biologico), comprese festività e giorni non lavorativi, da prendere in unica soluzione entro l'anno, purché l'assenza dal servizio non sia superiore ad un totale di ore pari a sette volte e mezzo l'orario di incarico settimanale.

5. Per periodi di servizio inferiori ad un anno spettano tanti dodicesimi del permesso retribuito di cui al primo o al quarto comma del presente articolo, quanti sono i mesi di servizio prestati.

6. Ai fini del computo del permesso retribuito sono considerate attività di servizio anche il periodo riferito al riposo biologico di cui al precedente comma 4, il congedo matrimoniale di cui al successivo comma 9 ed i periodi retribuiti di assenza per malattia e gravidanza di cui all'articolo 34. Non sono considerati attività di servizio i periodi di assenza non retribuiti.

7. Durante il permesso retribuito, agli specialisti ambulatoriali e veterinari incaricati a tempo indeterminato sono corrisposti i compensi previsti all'articolo 43. Agli specialisti ambulatoriali incaricati a tempo determinato sono corrisposti i compensi di cui all'articolo 49, comma 1 e articolo 43, lettera B, comma 6. Ai veterinari incaricati a tempo determinato sono corrisposti i compensi di cui all'articolo 49, comma 1. Agli specialisti ambulatoriali e ai veterinari spetta l'indennità di cui all'articolo 50 del presente Accordo, se dovuta.

8. Durante il permesso retribuito ai professionisti incaricati a tempo indeterminato, saranno corrisposti i compensi previsti all'articolo 44. Ai professionisti incaricati a tempo determinato sono corrisposti i compensi di cui all'articolo 49, comma 1 e articolo 42, lettera B, comma 5. Ad entrambi spetta l'indennità di cui all'articolo 50, comma 3 del presente Accordo, se dovuta.

9. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista, titolare di incarico a tempo indeterminato, spetta un congedo matrimoniale retribuito non frazionabile di 15 giorni non festivi, purché l'assenza dal servizio non sia superiore ad un totale di ore pari a due volte e mezzo l'orario di incarico settimanale, con inizio non anteriore a tre giorni prima della data del matrimonio.

10. Durante il congedo matrimoniale allo specialista ambulatoriale e al veterinario sono corrisposti i compensi previsti all'articolo 43 e l'indennità di cui all'articolo 50, se dovuta.

11. Durante il congedo matrimoniale al professionista sono corrisposti i compensi previsti all'articolo 44 e l'indennità di cui all'articolo 50, se dovuta.



ART. 34 – ASSENZE PER MALATTIA E GRAVIDANZA.

1. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista, incaricato a tempo indeterminato, che si assenta per comprovata malattia o infortunio – anche non continuativamente nell'arco di 30 mesi – l'Azienda corrisponde l'intero trattamento economico goduto in attività di servizio per i primi 6 mesi, al 50% per i successivi 3 mesi e conserva l'incarico per ulteriori 15 mesi senza retribuzione.
2. In caso di patologie gravi che richiedano terapie salvavita ed altre ad esse assimilabili, secondo le indicazioni del medico competente dell'Azienda, le assenze per ricovero ospedaliero o *Day Hospital* e per le citate terapie, debitamente certificate, non sono computate nel periodo di conservazione dell'incarico, senza retribuzione, di cui al comma 1 e comma 5 del presente articolo.
3. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista, a tempo indeterminato, spetta l'intero trattamento economico in caso di assenza per donazione di organi, sangue e midollo osseo.
4. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario ed al professionista, a tempo indeterminato, che si assenta dal servizio per gravidanza o puerperio, o adozione di minore al di sotto dei sei anni, è mantenuto l'incarico per 6 mesi continuativi. L'Azienda corrisponde l'intero trattamento economico goduto in attività di servizio, per un periodo massimo complessivo di 14 settimane. Eventuale ulteriore copertura è fornita dall'Ente previdenziale di competenza. Nel caso di gravidanza a rischio, il periodo di assenza non è computato nei sei mesi.
5. Per gli specialisti ambulatoriali, i veterinari e i professionisti, incaricati a tempo determinato, nei casi di certificata malattia o di astensione obbligatoria per gravidanza e puerperio, l'Azienda conserva l'incarico per un massimo di sei mesi senza diritto ad alcun compenso. Eventuale ulteriore copertura è fornita dall'Ente previdenziale di competenza.
6. L'Azienda può disporre controlli sanitari, in relazione agli stati di malattia o infortunio denunciati, secondo le modalità e le procedure previste dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111.
7. Agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti si applicano le norme di cui al comma 3, dell'articolo 33, della Legge n. 104/92, in proporzione all'orario settimanale di attività. Il limite dei tre giorni/mese è da considerare maturato esclusivamente in caso di raggiungimento del massimale orario di cui all'articolo 28, comma 1; i permessi sono da fruire per giornate intere e ridotti in proporzione al numero delle ore di incarico settimanale. I permessi di cui al comma 3 dell'articolo 33 della Legge n. 104/92 si applicano anche agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti portatori di *handicap*, i quali hanno diritto di scegliere, ove possibile, la sede di lavoro più vicina alla propria residenza nell'ambito dell'Azienda e non possono essere trasferiti in altra sede senza il loro consenso.
8. In caso di giudizio di inidoneità temporanea espresso dal medico competente, l'Azienda, ove possibile, adibisce lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista ad altra attività compatibile con lo stato di salute desumibile dalla relazione del medico competente.



ART. 35 – ASSENZE NON RETRIBUITE.

1. Per giustificati e documentati motivi di studio, per gravi motivi personali e/o familiari o per partecipazione ad iniziative di carattere umanitario e di solidarietà sociale, l'Azienda conserva l'incarico allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista, incaricato a tempo indeterminato, per la durata massima di 24 mesi nell'arco del quinquennio sempre che esista la possibilità di assicurare idonea sostituzione. Nessun compenso è dovuto per l'intero periodo di assenza.
2. In caso di nomina alle cariche ordinistiche per espletare i rispettivi mandati, elezione del Parlamento o ai Consigli regionali, provinciali e comunali o di nomina a pubblico amministratore, lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista viene sospeso, a richiesta, dall'incarico, per tutta la durata del mandato, senza oneri per l'Azienda con le modalità di cui agli articoli 79 e 80 del D.Lgs. n. 267 del 2000.
3. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista che ha sospeso la propria attività per il richiamo alle armi è reintegrato nel precedente incarico, sempreché ne faccia domanda entro 30 giorni dalla data del congedo. Durante l'assenza dal servizio per richiamo alle armi l'Azienda conserva l'incarico all'interessato per tutto il periodo.
4. I periodi di assenza per i casi previsti dai commi 2 e 3 sono conteggiati come anzianità ai fini della prelazione di cui all'articolo 21.
5. Per l'incarico a tempo determinato la durata massima di assenze non retribuite è di 60 giorni nell'anno; tale periodo è proporzionalmente ridotto in riferimento alla durata dell'incarico.
6. Salvo il caso di inderogabile urgenza, lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista deve avanzare richiesta per l'ottenimento dei permessi di cui al presente articolo con un preavviso di almeno quindici giorni.

ART. 36 - SOSTITUZIONI.

1. L'Azienda provvede alla sostituzione del titolare assente assegnando la supplenza secondo l'ordine delle graduatorie di cui all'articolo 19, comma 10 e successivamente quelle di cui al comma 12.
2. L'Azienda, per sostituzioni in caso di assenze inferiori a 20 (venti) giorni, può avvalersi di specialisti ambulatoriali, veterinari o professionisti proposti dal titolare assente e individuati tra i titolari di incarico presso la stessa Azienda, nel rispetto del massimale orario di cui all'articolo 28, comma 1, o tra gli iscritti nella graduatoria relativa al medesimo ambito zonale o nella graduatoria di disponibilità.
3. La sostituzione ha durata pari all'assenza del titolare, cessa di diritto e con effetto immediato al rientro del titolare stesso e deve essere assegnata a specialisti ambulatoriali, veterinari o professionisti che non si trovino in posizione di incompatibilità ai sensi dell'articolo 27.
4. Allo specialista ambulatoriale e al veterinario sostituto, non titolare di incarico di cui al presente ACN, spettano: il compenso di cui all'articolo 43, lettera A, comma 1, il rimborso delle spese di viaggio secondo l'articolo 51 e l'indennità di cui all'articolo 50 del presente Accordo, se dovuta.
5. Al professionista sostituto, non titolare di incarico di cui al presente ACN, spettano: il compenso di cui all'articolo 44, lettera A, comma 1, il rimborso delle spese di viaggio secondo l'articolo 51 e l'indennità di cui all'articolo 50 del presente Accordo, se dovuta.
6. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista già titolare di incarico che effettua le sostituzioni di cui al precedente comma 2 compete il proprio trattamento economico.



ART. 37 – SOSPENSIONE DALL'INCARICO CONVENZIONALE.

1. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario od il professionista è sospeso dall'incarico convenzionale nei seguenti casi:
   a) esecuzione dei provvedimenti disciplinari di cui all'articolo 39;
   b) sospensione dall'Albo professionale;
   c) provvedimenti restrittivi della libertà personale emessi dall'autorità giudiziaria;
   d) attribuzione di incarico aziendale di struttura complessa (compresa la direzione di Distretto) per tutta la durata dello stesso.
2. I periodi relativi alla sospensione dall'incarico convenzionale non possono essere considerati, a nessun titolo, come attività di servizio e non possono comportare alcun onere, anche previdenziale, a carico del presente Accordo.
3. Al termine del periodo di sospensione lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista riprende l'incarico interrotto all'atto della sospensione.

ART. 38 – CESSAZIONE, REVOCA E DECADENZA DELL'INCARICO CONVENZIONALE.

1. L'incarico cessa per i seguenti motivi:
   a) recesso dello specialista ambulatoriale, del veterinario e del professionista, con effetto dal 60° giorno successivo dalla data di invio della lettera di comunicazione. Su specifica richiesta dell'interessato l'Azienda, valutate le esigenze di servizio, può autorizzare la cessazione del rapporto con decorrenza anticipata a tutti gli effetti;
   b) compimento del 70° anno di età.
2. L'incarico è revocato in caso di provvedimento disciplinare ai sensi dell'articolo 39 del presente Accordo.
3. L'incarico decade per le seguenti motivazioni:
   a) radiazione o cancellazione dall'Albo professionale;
   b) omessa o non veritiera dichiarazione, relativamente a fatti, stati e posizione giuridica, che abbia determinato l'indebito conferimento dell'incarico convenzionale;
   c) l'aver compiuto il periodo massimo di conservazione del posto previsto dall'articolo 34 in caso di malattia;
   d) incapacità psico-fisica a svolgere l'attività convenzionale, accertata da apposita commissione medico-legale aziendale, ai sensi della Legge 15 ottobre 1990 n. 295, su disposizione dell'Azienda;
   e) insorgenza fraudolentemente non dichiarata di causa di incompatibilità di cui all'articolo 27 del presente Accordo.
4. Il provvedimento relativo alla risoluzione del rapporto convenzionale è adottato dal Direttore Generale della Azienda.



ART. 39 – PROCEDIMENTO DISCIPLINARE.

1. In considerazione della specificità professionale e delle particolari responsabilità che caratterizzano le figure dello specialista ambulatoriale, del veterinario e del professionista convenzionato, sono stabilite specifiche fattispecie di responsabilità disciplinari, nonché il relativo sistema sanzionatorio con la garanzia di adeguate tutele degli specialisti, veterinari e professionisti, in analogia ai principi stabiliti dal D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 come modificato dal D.Lgs. 27 ottobre 2009, n. 150.
2. I criteri per l'individuazione delle violazioni sono i seguenti: violazione di obblighi e compiti previsti dagli Accordi (Nazionale, Regionale ed Aziendale), mancata collaborazione con le strutture dirigenziali in relazione a quanto previsto e disciplinato negli Accordi, mancato rispetto delle norme previste dall'Allegato 5 – Codice di comportamento degli specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali.
3. Le violazioni degli obblighi di cui al comma precedente, secondo la gravità dell'infrazione, previo procedimento disciplinare, danno luogo all'applicazione delle seguenti tipologie di sanzioni:
   a) rimprovero scritto;
   b) sanzione pecuniaria, di importo non inferiore al 5% e non superiore al 10% della retribuzione corrisposta nel mese precedente, per la durata massima di tre mesi;
   c) sospensione dall'incarico e dal trattamento economico per una durata non inferiore a un mese e non superiore a sei;
   d) revoca dell'incarico con preavviso;
   e) revoca dell'incarico senza preavviso.
4. Le infrazioni e le relative sanzioni sono individuate nell'Allegato 6 – Sanzioni disciplinari. L'irrogazione della sanzione deve basarsi su elementi certi ed obiettivi, comunicata tempestivamente allo specialista ambulatoriale, veterinario e professionista al fine di garantire la certezza delle situazioni giuridiche. Non può essere applicata una sanzione diversa da quella prevista dal presente Accordo.
5. I soggetti competenti per i procedimenti disciplinari degli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti sono così individuati:
   a) il referente della AFT di riferimento per le infrazioni di minore gravità, a carattere occasionale, per le quali è prevista la sanzione del rimprovero scritto;
   b) l'Ufficio competente per i Procedimenti Disciplinari (UPD) istituito presso ciascuna Azienda, secondo quanto previsto dall'articolo 55-bis, comma 4 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i., per le violazioni punibili con le sanzioni di maggior gravità di cui al precedente comma 3, lettere b) c) d) e). In caso di procedimento disciplinare riguardante lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista un componente dell'UPD è sostituito da un componente in rapporto di convenzionamento di cui al presente Accordo.
6. Nell'ambito del procedimento disciplinare, la contestazione dell'addebito deve essere specifica e tempestiva e riportare l'esposizione chiara e puntuale dei fatti, nel rispetto delle procedure di seguito indicate.



Nel corso dell'istruttoria, il referente di cui al comma 5, lettera a) o l'UPD possono acquisire ulteriori informazioni o documenti rilevanti per la definizione del procedimento. La predetta attività istruttoria non determina la sospensione del procedimento, né il differimento dei relativi termini.

Le comunicazioni agli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti sanitari e l'accesso agli atti del procedimento avvengono come di seguito indicato:

a) ogni comunicazione, nell'ambito del procedimento disciplinare, è effettuata tramite posta elettronica certificata, ovvero con lettera raccomandata A/R;

b) lo specialista ambulatoriale, il veterinario ed il professionista hanno diritto di accesso agli atti istruttori del procedimento.

7. Non può tenersi conto, ai fini di altro procedimento disciplinare, delle sanzioni disciplinari, decorsi due anni dalla loro applicazione.

8. In caso di più violazioni compiute con un'unica azione o omissione si applica la sanzione più grave.

9. I modi e i tempi per l'applicazione delle sanzioni sono i seguenti:

a) procedimento per il referente di cui al comma 5, lettera a):

I. il referente di cui al comma 5, lettera a) entro 20 (venti) giorni dal momento in cui viene a conoscenza di comportamenti punibili con la sanzione di minor gravità, contesta per iscritto l'addebito allo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista e lo convoca, con un preavviso di almeno 10 (dieci) giorni, per il contraddittorio a sua difesa, con l'eventuale assistenza di un procuratore ovvero di un rappresentante dell'organizzazione sindacale cui l'interessato aderisce o conferisce mandato.

Nel caso il referente di cui al comma 5, lettera a) ritenga che la sanzione da applicare sia più grave di quella del rimprovero scritto, entro 5 giorni dalla notizia del fatto trasmette gli atti all'Ufficio competente per i Procedimenti Disciplinari (UPD), dandone contestuale comunicazione all'interessato;

II. entro il termine fissato, lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista convocato, se non intende presentarsi, può inviare una memoria scritta o, in caso di grave ed oggettivo impedimento, formulare motivata istanza di rinvio del termine per l'esercizio della propria difesa;

III. in caso di differimento superiore a 10 (dieci) giorni dalla scadenza del preavviso, per impedimento dello specialista ambulatoriale, del veterinario o del professionista, il termine per la conclusione del procedimento è prorogato in misura corrispondente. Il rinvio del termine può essere concesso una volta sola nel corso del procedimento;

IV. il responsabile della struttura organizzativa aziendale di riferimento conclude il procedimento, con l'atto di archiviazione o di irrogazione della sanzione, stabilita dal referente di cui al comma 5, lettera a), entro 60 (sessanta) giorni dalla contestazione dell'addebito;

V. la sanzione disciplinare deve essere adeguatamente motivata e notificata per iscritto all'interessato;



b) per quanto attiene alla composizione, competenze, forme e termini dei procedimenti assegnati all'Ufficio competente per i Procedimenti Disciplinari (UPD), si rinvia al D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. ed ai regolamenti assunti da ciascuna Azienda. Anche nei procedimenti di competenza dell'UPD lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista può farsi assistere da un procuratore ovvero da un rappresentante dell'organizzazione sindacale cui aderisce o conferisce mandato.

In tali casi il soggetto competente ad assumere le determinazioni conclusive del procedimento disciplinare è il Direttore Generale o suo delegato.

10. La violazione dei termini stabiliti nel presente articolo comporta, nel caso in cui la responsabilità sia dell'Azienda, la decadenza dall'azione disciplinare e, nel caso in cui la responsabilità sia dello specialista, veterinario o del professionista, la decadenza dall'esercizio del diritto di difesa.

11. Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla L. 27 marzo 2001, n. 97 ed al D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165.



ART. 40 – FORMAZIONE CONTINUA (ECM).

1. La formazione professionale continua è obbligatoria per lo specialista ambulatoriale, il veterinario ed il professionista e riguarda la crescita culturale e professionale degli stessi, le attività inerenti ai servizi e alle prestazioni erogate per garantire i livelli essenziali di assistenza, le competenze ulteriori o integrative relative ai livelli assistenziali aggiuntivi previsti dagli atti programmatori regionali, secondo quanto previsto dagli Accordi della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome.

2. Le Regioni promuovono la programmazione delle iniziative per la formazione continua, tenendo conto degli obiettivi formativi sia di interesse nazionale, individuati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome, sia di specifico interesse regionale e aziendale. I programmi prevedono momenti di formazione comune con altri medici convenzionati operanti nel territorio, medici dipendenti, ospedalieri e non, ed altri operatori sanitari.

3. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per la qualificazione professionale degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e dei professionisti ai sensi del presente Accordo. Per garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata, lo specialista ambulatoriale, il veterinario ed il professionista è tenuto a soddisfare il proprio debito annuale di crediti formativi, attraverso attività che abbiano come obiettivi quelli definiti al comma 2 del presente articolo.

4. I corsi regionali ed aziendali, le attività di formazione sul campo, incluse le attività di ricerca e sperimentazione e formazione a distanza, danno luogo a crediti formativi, secondo le modalità previste dalla Regione, in base agli accordi della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome e agli indirizzi della Commissione Nazionale per la Formazione Continua. Nell'ambito della formazione sul campo, le Aziende possono prevedere il coinvolgimento e/o l'affiancamento degli specialisti ambulatoriali nelle attività di diagnosi, cura e riabilitazione dipartimentali.

5. I corsi regionali e aziendali possono valere fino al 70% del debito formativo annuale; orientativamente, i temi della formazione obbligatoria sono individuati in modo da rispondere ad obiettivi regionali, aziendali e di integrazione tra ospedale e territorio.

6. Ai fini di quanto disposto dal precedente comma 5, le Regioni e le Aziende garantiscono la realizzazione dei relativi corsi, nei limiti delle risorse disponibili e ad esse assegnate, sulla base degli accordi regionali e nel rispetto della programmazione regionale.

7. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario od il professionista che non frequenti i corsi obbligatori per due anni consecutivi è soggetto all'attivazione delle procedure disciplinari di cui all'articolo 39 per l'eventuale adozione delle sanzioni previste, graduate a seconda della continuità dell'assenza.

8. Fino ad un massimo del 30% del credito obbligatorio, lo specialista ambulatoriale, il veterinario e il professionista hanno facoltà di partecipare, con le modalità previste all'articolo 33 commi 2 e 3, a corsi non compresi nella programmazione regionale, purché accreditati e inerenti la specialità svolta in Azienda. Tale partecipazione determina il riconoscimento di un permesso retribuito, limitatamente alla durata dell'evento formativo, nel limite massimo di 32 ore annue. Sono fatti salvi gli accordi regionali ai quali si rimanda, anche per la disciplina dei permessi retribuiti in caso di formazione a distanza (FAD).



9. La partecipazione ad iniziative formative, oltre il limite di cui al comma 8, previa comunque autorizzazione aziendale, è a carico dello specialista ambulatoriale e del professionista comprese:
   a) attività di tutoraggio ed insegnamento in sede di attività professionale (ad es. corsi tirocinanti per la Medicina Generale, Medicina Specialistica, Personale tecnico-infermieristico);
   b) attività di tutoraggio ed insegnamento *pre-post lauream* (scuole di specializzazione), previo accordo con le Università.
10. Le Regioni e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello regionale concordano annualmente l'ammontare dello specifico finanziamento vincolato alla formazione continua.

ART. 41 – PROGRAMMI E PROGETTI FINALIZZATI.

1. È demandata alla contrattazione regionale la definizione dei contenuti e delle modalità di attuazione dei commi successivi.
2. L'Accordo Attuativo Aziendale, conformemente alle linee di indirizzo dell'Accordo Integrativo Regionale, individua le prestazioni e le attività individuali o in forma aggregata per raggiungere specifici obiettivi e le modalità di esecuzione e di remunerazione delle stesse. La partecipazione alla realizzazione di progetti obiettivo, azioni programmate, programmi di preospedalizzazione e di dimissione protetta, o attività incentivanti svolte in *équipes* con il personale dipendente e convenzionato comporta la verifica periodica, sulla base di intese raggiunte con le organizzazioni sindacali di cui all'articolo 14, comma 4 circa il raggiungimento degli specifici obiettivi, individuali o in forma aggregata, da valutare sulla base di indicatori predefiniti, concordati tra le parti. Il medesimo Accordo aziendale definisce gli effetti del raggiungimento o meno degli obiettivi previsti, da parte degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e degli altri professionisti incaricati ai sensi del presente Accordo.
3. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista può eseguire prestazioni aggiuntive previste dalla programmazione regionale e/o aziendale, secondo modalità regolate dagli accordi regionali e/o aziendali, allo scopo di migliorare l'efficacia e l'efficienza dei servizi nell'area specialistica. I medesimi Accordi definiscono anche i relativi emolumenti aggiuntivi.
4. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario o lo psicologo esegue prestazioni di particolare interesse (P.P.I.) di cui all'allegato 3 previste dalla programmazione regionale e/o aziendale.
5. L'attività svolta dagli specialisti ambulatoriali, dai veterinari e dai professionisti, nell'ambito di progetti e programmi finalizzati concernenti il personale dipendente e convenzionato, è valutata agli effetti economici (retribuzione di risultato) in riferimento agli obiettivi raggiunti, sulla base della verifica e della valutazione effettuate dall'Azienda.



ART. 42 – LIBERA PROFESSIONE *INTRA-MOENIA*.

1. L'Azienda consente allo specialista ambulatoriale, al veterinario, al professionista e ai medici di cui alla norma finale n. 5 del presente Accordo, l'esercizio della libera professione *intra-moenia* per prestazioni concordate.
2. Lo svolgimento dell'attività deve avvenire fuori dell'orario di servizio, in giorni ed orari prestabiliti. In caso di indisponibilità di spazi e personale si applicano le norme previste dalla normativa della dirigenza medica.
3. L'Azienda stabilisce i criteri, le modalità e la misura per la corresponsione degli onorari, sentito lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista interessato, in modo che, in ogni caso, non sussistano oneri a carico aziendale.



ART. 43 - COMPENSI PER GLI SPECIALISTI AMBULATORIALI E VETERINARI A TEMPO INDETERMINATO.

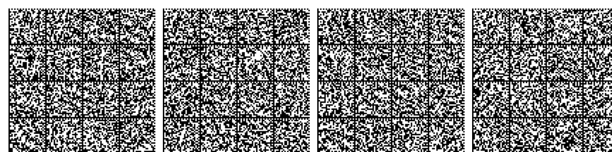
1. Il trattamento economico degli specialisti ambulatoriali e dei veterinari si articola in:
   a) quota oraria;
   b) quota variabile, nell'ambito dei programmi regionali ed aziendali, finalizzata al raggiungimento di standard organizzativi, di processo, di livello erogativo, di partecipazione agli obiettivi e al governo della compatibilità, nonché per il raggiungimento degli obiettivi di qualificazione, appropriatezza.

A - QUOTA ORARIA

1. Il compenso orario degli specialisti ambulatoriali e dei veterinari incaricati a tempo indeterminato è pari ad euro 29,12 (ventinove/12) per ogni ora di attività.
2. È corrisposta inoltre una quota oraria in relazione alla anzianità di servizio maturata fino alla data del 29 febbraio 1996 e pari a: euro 0,04916 per mese di servizio, fino al 192esimo mese (pari a 16 anni di anzianità); euro 0,017 per mese dal 193esimo.
3. Per l'attività svolta dallo specialista ambulatoriale e dal veterinario nei giorni festivi e nelle ore notturne dalle ore 22 alle 6 il compenso orario di cui al presente articolo è maggiorato nella misura di euro 7,998.
4. Per l'attività svolta dallo specialista ambulatoriale e dal veterinario nelle ore notturne dei giorni festivi ai sensi di legge la maggiorazione è pari ad euro 13,33.

B - QUOTA VARIABILE

1. Le quote già destinate agli specialisti ambulatoriali dal 01.01.2004 per:
   a) le prestazioni, anche ai fini dell'abbattimento delle liste di attesa, ricomprese nel nomenclatore tariffario "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN e relative tariffe" introdotto dal Decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996 (S.O. n. 150 del 14 settembre 1996, alla G.U. n. 216 del 14 settembre 1996), come eventualmente modificato ed integrato da provvedimenti regionali nonché ai medici addetti alla medicina generale ambulatoriale disponibili a svolgere compiti di organizzazione sanitaria a livello distrettuale;
   b) le prestazioni protesiche (protesi dentarie ed implantologia, cure ortodontiche) ed attività ortesica di cui all'allegato C dell'ACN 23 marzo 2005 e per le ore di incarico dedicate in modo esclusivo a tali attività;
   c) le attività esterne di cui all'articolo 32;
   d) le prestazioni oltre l'orario di incarico di cui all'articolo 29, comma 6;
   e) la copertura dal rischio di radiazioni di cui all'articolo 50, commi 1 e 2;
   f) le spese di viaggio relative ad incarichi svolti in Comune diverso da quello di residenza di cui all'articolo 51;
   g) lo svolgimento dell'attività in zone identificate dalle Regioni come disagiatissime o disagiate a popolazione sparsa, e in quelle caratterizzate da bilinguismo di cui al successivo comma 12;



costituiscono un fondo per la ponderazione qualitativa delle quote orarie, non riassorbibile, quantificato in ogni Regione sulla base di euro 4,41 per ora di attività. Tale fondo è aumentato di euro 0,245 dal 31.12. 2004 e di euro 0,22 dal 31.12.2005. A tale fondo afferiscono a far data dal 01.01.2019 anche i veterinari per le attività e le prestazioni ad essi riferibili.

Le risorse di tale Fondo sono ripartite in favore di tutti gli specialisti ambulatoriali e i veterinari mediante l'attribuzione di una quota oraria e/o per obiettivi definita dagli AIR in ragione dell'impegno degli stessi. Per gli specialisti ambulatoriali la medesima quota è erogata in misura non inferiore a quella prevista in acconto.

2. Il fondo di cui al comma 1 è integrato con le quote di anzianità resesi disponibili fino alla data del 31 dicembre 2009 per effetto della cessazione del rapporto convenzionale dei singoli specialisti ambulatoriali.

3. In ciascuna Regione, il fondo di cui al comma 1 è incrementato dell'ammontare delle risorse già impiegate per integrare i tetti previsti nel D.P.R. 28 luglio 2000, n. 271, per effetto degli accordi regionali riferiti agli specialisti ambulatoriali vigenti alla data del 23 marzo 2005, inerenti ai programmi e progetti finalizzati di cui all'articolo 41.

4. Dal 1.1.2004 tutti gli specialisti ambulatoriali convenzionati a tempo indeterminato e determinato ai sensi del presente Accordo, partecipano al riparto del fondo per la ponderazione qualitativa delle quote orarie, mediante attribuzione di una quota oraria e /o per obiettivi definita dagli accordi regionali, fatti salvi i livelli retributivi al 31.12.2003 come determinati dal D.P.R. 271/2000 (articolo 30, commi 1 e 2, articolo 31 e articolo 32). I veterinari a tempo indeterminato e determinato partecipano al riparto del fondo dal 1.1.2019.

5. Per il 2004 e fino alla definizione degli Accordi Integrativi Regionali ai sensi dell'ACN 23 marzo 2005 a ciascuno specialista ambulatoriale titolare di rapporto convenzionale a tempo indeterminato è riconosciuta comunque, a titolo d'acconto, una quota oraria di ponderazione di euro 2,95 a decorrere dal 31.12.2005.

6. Per il 2004 e fino alla definizione degli Accordi Integrativi Regionali ai sensi dell'ACN 23 marzo 2005 a ciascuno specialista ambulatoriale titolare di rapporto convenzionale a tempo determinato è riconosciuta comunque, a titolo d'acconto, una quota oraria di ponderazione di euro 1,37 a decorrere dal 31.12.2005.

7. A far data dal 1 gennaio 2010, le Regioni, per i relativi accordi decentrati, dispongono di una quota per ora pari ad euro 0,46 (zero/46) per gli specialisti ambulatoriali ed i veterinari a tempo indeterminato, considerate le eventuali riduzioni intervenute ai sensi dell'articolo 5, ACN 8 luglio 2010. A far data dal 01/01/2019 tale quota è aumentata di euro 0,20 (zero/20).

Dalla medesima data le Regioni dispongono anche di una ulteriore quota per ora pari ad euro 0,20 (zero/20) finalizzata all'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 4.

Tali risorse, dal 01/01/2019, sono preventivamente decurtate, per ciascun anno, delle risorse necessarie al finanziamento di cui all'articolo 8, comma 8 del presente Accordo.

8. Agli specialisti ambulatoriali spettano i compensi previsti per le prestazioni di cui all'allegato 3, commi da 1 a 4. Agli specialisti ambulatoriali ed ai veterinari spettano i compensi previsti per le prestazioni di particolare interesse (P.P.I.) di cui all'articolo 41, comma 4. Per tali prestazioni, a far data dal 1 gennaio 2019, le Aziende dispongono di una quota per ora pari ad euro 0,05 (zero/05) da destinare agli specialisti ambulatoriali ed ai veterinari a tempo indeterminato. Tali risorse sono integrate con le quote eventualmente non assegnate ai sensi dell'articolo 45.



9. Gli obiettivi da raggiungere da parte degli specialisti ambulatoriali e dei veterinari sono stabiliti secondo tappe e percorsi condivisi e concordati tra Azienda e/o Distretto e organizzazioni sindacali rappresentative, sulla base di quanto stabilito a livello di accordo regionale, come previsto dall'articolo 41.

10. I progetti devono prevedere adeguati meccanismi di verifica e di revisione di qualità, al fine di poter valutare i differenti gradi di raggiungimento degli obiettivi programmati da parte degli aderenti.

11. Fatte salve diverse indicazioni degli AIR, per la esecuzione delle prestazioni protesiche (protesi dentarie ed implantologia, cure ortodontiche) ed attività ortesica di cui all'Allegato C dell'ACN 23 marzo 2005 e per le ore di incarico dedicate in modo esclusivo a tali attività, agli specialisti ambulatoriali spetta un emolumento aggiuntivo orario di euro 3,14.

12. Per lo svolgimento dell'attività in zone identificate dalle Regioni come disagiatissime o disagiate a popolazione sparsa, comprese le piccole isole, spetta agli specialisti ambulatoriali ed ai veterinari un compenso accessorio orario nella misura e con le modalità concordate nell'ambito degli accordi regionali. È riconosciuta inoltre l'indennità di bilinguismo in rapporto alle ore di incarico agli specialisti ambulatoriali e ai veterinari operanti nelle Aziende di Province e Regioni che ne prevedano l'erogazione a norma di legge.

13. Gli accordi regionali possono prevedere lo svolgimento di ulteriori attività, l'erogazione di specifiche prestazioni, compreso il possesso di specifici requisiti di qualità, e i relativi compensi.

14. Gli accordi regionali definiscono le modalità di organizzazione della attività dei medici veterinari, la loro tipologia e le modalità di retribuzione. Qualora l'attività sia organizzata non su base oraria, ma a prestazione il relativo compenso sarà definito dagli accordi regionali, avendo quale riferimento un criterio retributivo quantitativo equivalente al trattamento economico orario.

15. A far data dal 1 gennaio 2019 agli specialisti ambulatoriali e veterinari a tempo indeterminato è corrisposta una indennità annua per ora definita ai sensi dell'articolo 45.

16. I compensi di cui al presente articolo sono da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda.

C - MODALITÀ DI PAGAMENTO

1. Il compenso mensile deve essere pagato allo specialista ambulatoriale e al veterinario entro la fine del mese di competenza.



ART. 44 – COMPENSI PER I PROFESSIONISTI A TEMPO INDETERMINATO.

1. Il trattamento economico dei professionisti si articola in:
   a) quota oraria;
   b) quota variabile, nell'ambito dei programmi regionali ed aziendali, finalizzata al raggiungimento di standard organizzativi, di processo, di livello erogativo, di partecipazione agli obiettivi e al governo della compatibilità, nonché per il raggiungimento degli obiettivi di qualificazione, appropriatezza.

A - QUOTA ORARIA

1. Il compenso orario dei professionisti (biologi, psicologi e chimici) incaricati a tempo indeterminato è pari ad euro 23,71 (ventitré/71) per ogni ora di attività.
2. Al compenso di cui al comma 1, vanno aggiunte ulteriori quote in relazione alle anzianità di servizio maturate fino alla data del 31 dicembre 1998 e pari a: euro 0,042 per mese di servizio, fino al 192esimo mese; euro 0,022 per mese dal 193esimo.
3. Per l'attività svolta dal professionista nei giorni festivi e nelle ore notturne dalle ore 22 alle 6 il compenso orario di cui al presente articolo è maggiorato nella misura di euro 5,835.
4. Per l'attività svolta nelle ore notturne dei giorni festivi ai sensi di legge la maggiorazione è pari ad euro 9,725.

B - QUOTA VARIABILE

1. Le quote già destinate ai professionisti dal 01.01.2004 per:
   a) la partecipazione a programmi o progetti regionali e aziendali con particolare attenzione alla salvaguardia della salute pubblica anche relativamente a situazioni di emergenza sanitaria e di realizzazione di "Progetti obiettivo" previsti dal PSN;
   b) il raggiungimento degli obiettivi dei programmi regionali ed aziendali e il rispetto da parte del professionista dei livelli di spesa programmata;
   c) la partecipazione a programmi e progetti finalizzati all'abbattimento delle liste di attesa;
   d) le attività esterne di cui all'articolo 32;
   e) le prestazioni oltre l'orario di incarico di cui all'articolo 29, comma 6;
   f) l'indennità specifica di categoria di cui all'articolo 50, comma 3;
   g) le spese di viaggio relative ad incarichi svolti in Comune diverso da quello di residenza di cui all'articolo 51;

   costituiscono un fondo per la ponderazione qualitativa delle quote orarie, non riassorbibile, quantificato in ogni Regione sulla base di euro 3,205 per ora di attività. Tale fondo è aumentato di euro 0,245 dal 31.12 2004 e di euro 0,22 dal 31.12.2005.

   Le risorse di tale Fondo sono ripartite in favore di tutti i professionisti mediante l'attribuzione di una quota oraria e/o per obiettivi definita dagli AIR in ragione dell'impegno degli stessi e comunque in misura non inferiore a quella erogata in acconto.



2. Il fondo di cui al comma 1 è integrato con le quote di anzianità resesi disponibili fino alla data del 31 dicembre 2009 per effetto della cessazione del rapporto convenzionale dei singoli professionisti; tale fondo è ripartito sulla base degli accordi regionali, fatti salvi i livelli retributivi come determinati dal D.P.R. 446/2001.
3. In ciascuna Regione, il fondo di cui al comma 1 è incrementato dell'ammontare delle risorse già impiegate per integrare i tetti previsti nel D.P.R. 21 settembre 2001, n. 446, per effetto degli accordi regionali vigenti al 23 marzo 2005, inerenti ai programmi e progetti finalizzati di cui all'articolo 41.
4. Dal 1.1.2004 tutti i professionisti convenzionati a tempo indeterminato e determinato ai sensi del presente Accordo, partecipano al riparto del fondo per la ponderazione qualitativa delle quote orarie, mediante attribuzione di una quota oraria e/o per obiettivi definita dagli accordi regionali.
5. Per il 2004 e fino alla definizione degli accordi regionali a ciascun professionista titolare di rapporto convenzionale a tempo indeterminato e determinato è riconosciuta comunque, a titolo d'acconto, una quota oraria di ponderazione di euro 1,75 dal 31.12.2005.
6. A far data dal 1 gennaio 2010 le Regioni, per i relativi accordi decentrati, dispongono di una quota per ora pari ad euro 0,33 (zero/33) per i professionisti (biologi, psicologi e chimici) a tempo indeterminato, considerate le eventuali riduzioni intervenute ai sensi dell'articolo 5, ACN 8 luglio 2010.

   A far data dal 01/01/2019 tale quota è aumentata di euro 0,13 (zero/13). Dalla medesima data le Regioni dispongono anche di una ulteriore quota per ora pari ad euro 0,13 (zero/13) finalizzata all'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 4.

   Tali risorse, dal 01/01/2019, sono preventivamente decurtate, per ciascun anno, delle risorse necessarie al finanziamento di cui all'articolo 8, comma 8 del presente Accordo.
7. Ai professionisti spetta il compenso previsto dal nomenclatore tariffario regionale per le prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 41, comma 3.

   Agli psicologi spettano i compensi previsti per le prestazioni di particolare interesse (P.P.I.) di cui all'articolo 41, comma 4. Per tali prestazioni, a far data dal 1 gennaio 2019 le Aziende dispongono di una quota per ora pari ad euro 0,03 (zero/03) da destinare agli psicologi a tempo indeterminato. Tali risorse sono integrate con le quote eventualmente non assegnate ai sensi dell'articolo 45.
8. Gli obiettivi da raggiungere da parte dei professionisti sono stabiliti secondo tappe e percorsi condivisi e concordati tra Azienda e/o Distretto e organizzazioni sindacali rappresentative, sulla base di quanto stabilito a livello di Accordo Integrativo Regionale, come previsto dall'articolo 41.
9. I progetti devono prevedere adeguati meccanismi di verifica e di revisione di qualità, al fine di poter valutare i differenti gradi di raggiungimento degli obiettivi programmati dai professionisti aderenti.
10. Gli accordi regionali possono prevedere lo svolgimento di ulteriori attività, l'erogazione di specifiche prestazioni, compreso il possesso di specifici requisiti di qualità, e i relativi compensi.
11. A far data dal 1 gennaio 2019 ai professionisti a tempo indeterminato è corrisposta una indennità annua per ora definita ai sensi dell'articolo 45.
12. I compensi di cui al presente articolo sono da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda.

C – MODALITÀ DI PAGAMENTO

1. Il compenso mensile deve essere pagato al professionista entro la fine del mese di competenza.



ART. 45 – INDENNITÀ DI DISPONIBILITÀ.

1. Allo scopo di incentivare lo svolgimento del rapporto di lavoro nell'ambito del S.S.N. dello specialista ambulatoriale, del veterinario e del professionista e l'ampliamento orario di incarico, agevolando l'attuazione di quanto previsto, in particolare, dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA), è istituita una indennità di disponibilità del rapporto convenzionale degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e dei professionisti (biologi, chimici, psicologi).
2. L'indennità di cui al comma 1 è strettamente connessa allo svolgimento di incarichi di specialista ambulatoriale, veterinario o professionista convenzionato con il SSN ed è erogata, come emolumento aggiuntivo della quota oraria ai soli titolari di incarico a tempo indeterminato che nell'anno non svolgano attività libero professionale, fatto salvo quanto previsto al precedente articolo 42.
3. L'indennità di cui al presente articolo è corrisposta mensilmente agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari ed ai professionisti a tempo indeterminato con rapporto di lavoro di almeno 12 ore settimanali instaurato con una o più Aziende.
4. Per la determinazione dell'importo dell'emolumento aggiuntivo della quota oraria di cui al comma 2, le Regioni dispongono di un fondo annuo stabilito, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda, in euro 0,39 (zero/39) per ora di attività.
5. Annualmente la Regione determina la quota oraria che viene assegnata dalle Aziende ai soli aventi titolo di cui al comma 2, secondo i criteri definiti nei seguenti commi.
6. Il fondo annuo regionale, come determinato ai sensi del comma 4, viene ripartito annualmente sulla base del numero delle ore di incarico relative al precedente anno solare degli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti di cui al comma 2.
7. La quota oraria derivante dal calcolo di cui al comma 5 è assegnata, come disposto al comma 2, agli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti aventi diritto nel limite massimo di euro 8,60 (otto/60) per ora, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda. L'erogazione è subordinata alla presentazione entro il 15 gennaio di ogni anno, presso ciascuna Azienda in cui è instaurato l'incarico, di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante l'esclusività del rapporto di lavoro.
8. Il venir meno di quanto previsto al comma 2 del presente articolo, o la mancata accettazione del completamento orario di cui all'articolo 20, comma 2, comporta l'immediata revoca del diritto a percepire l'indennità di cui al presente articolo e la restituzione di quanto già corrisposto nell'anno.
9. Allo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista con riduzione dell'orario di incarico ai sensi dell'articolo 31, comma 5 del presente Accordo, ovvero allo specialista ambulatoriale che fruisca dell'Anticipo della Prestazione Previdenziale (APP), non spetta l'indennità di cui al presente articolo.

ART. 46 – COMPENSO PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ PSICOTERAPEUTICA.

1. Agli psicologi abilitati all'espletamento di attività psicoterapeutica, che svolgano tale attività ai sensi della vigente normativa in materia, è corrisposto un compenso aggiuntivo di euro 6,50 per ogni ora destinata a tale attività, ferma restando la necessaria dimostrazione e certificazione risultante dal piano di trattamento.



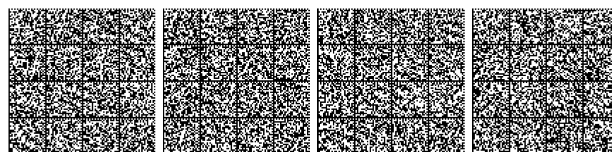
ART. 47 - PREMIO DI COLLABORAZIONE PER INCARICHI A TEMPO INDETERMINATO.

1. Agli specialisti ambulatoriali incaricati a tempo indeterminato è corrisposto un premio annuo di collaborazione pari a un dodicesimo del compenso orario di cui all'articolo 43, lettera A, commi 1 e 2 e lettera B, comma 5.
2. Ai professionisti incaricati a tempo indeterminato è corrisposto un premio annuo di collaborazione pari a un dodicesimo del compenso orario di cui all'articolo 44, lettera A, commi 1 e 2 e lettera B, comma 5.
3. Ai veterinari incaricati a tempo indeterminato è corrisposto un premio annuo di collaborazione pari a un dodicesimo del compenso orario di cui all'articolo 43, lettera A, comma 1.
4. Il premio di collaborazione sarà liquidato entro il 31 dicembre dell'anno di competenza.
5. Allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista che cessano dal servizio prima del 31 dicembre il premio verrà calcolato e liquidato all'atto della cessazione del servizio.



ART. 48 – PREMIO DI OPEROSITÀ PER INCARICHI A TEMPO INDETERMINATO.

1. A tutti gli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti che svolgono la loro attività ai sensi del presente Accordo, con incarico a tempo indeterminato, alla cessazione del rapporto convenzionale spetta, dopo un anno di servizio, un premio di operosità nella misura di una mensilità per ogni anno di servizio prestato.
2. Per le frazioni di anno, la mensilità di premio sarà ragguagliata al numero dei mesi di servizio svolto, computando a tal fine per mese intero la frazione di mese superiore a 15 giorni e non calcolando quella pari o inferiore a 15 giorni.
3. Ciascuna mensilità, calcolata in base al trattamento economico in vigore al momento della cessazione del rapporto, è ragguagliata alle ore effettive di attività ambulatoriale svolta dallo specialista ambulatoriale, dal veterinario e dal professionista in ogni anno di servizio sulla base delle ore di incarico formalmente assegnate e retribuite.
4. Ciascuna mensilità di premio potrà essere frazionata in dodicesimi; la frazione di mese superiore a 15 giorni è computata per mese intero, quella pari o inferiore a 15 giorni non è computata.
5. Nel caso in cui, nel corso del rapporto di lavoro, fossero intervenute delle variazioni nell'orario settimanale di attività, il premio per ogni anno di servizio dovrà essere calcolato in base agli orari di attività effettivamente osservati nei diversi periodi dell'anno solare.
6. Il premio di operosità per gli specialisti ambulatoriali è calcolato sul compenso orario di cui all'articolo 43, lettera A, commi 1 e 2, all'articolo 43, lettera B, comma 5 e sul premio di collaborazione.
7. La corresponsione del premio di operosità è dovuta dalle Aziende in base ai criteri previsti dall'allegato E annesso al D.P.R. n. 884/84, che qui si intendono integralmente richiamati.
8. Per i professionisti, il premio di operosità è calcolato sul compenso orario di cui all'articolo 44, lettera A, commi 1 e 2, all'articolo 44, lettera B, comma 5 e sul premio di collaborazione.
9. Per i professionisti già convenzionati ai sensi del D.P.R. 21 settembre 2001, n. 446, ai fini della corresponsione del premio di operosità, non è computabile l'attività lavorativa precedente alla data di entrata in vigore del citato D.P.R.
10. Per i veterinari, il premio di operosità è calcolato sul compenso orario di cui all'articolo 43, lettera A, comma 1 e sul premio di collaborazione. Ai fini della corresponsione del premio di operosità è computabile esclusivamente l'attività lavorativa svolta in regime di convenzionamento con il SSN successivamente all'entrata in vigore dell'ACN 1 marzo 2006.
11. Il premio è corrisposto entro sei mesi dalla cessazione del rapporto.



ART. 49 – COMPENSI PER INCARICHI A TEMPO DETERMINATO ED INCARICHI PROVVISORI.

1. Il compenso orario degli specialisti ambulatoriali, dei veterinari e dei professionisti incaricati a tempo determinato è pari ad euro 39,96 (trentanove/96) per ogni ora di attività effettivamente espletata ai sensi del presente Accordo.
2. Agli specialisti ambulatoriali, ai veterinari e ai professionisti di cui al comma 1 è corrisposta l'indennità di cui all'articolo 50, se dovuta.
3. Il compenso mensile è corrisposto nel mese di competenza.
4. Per la remunerazione dell'attività svolta dagli specialisti ambulatoriali, dai veterinari e dai professionisti nei giorni festivi e nelle ore notturne, si applicano rispettivamente l'articolo 43, lettera A, commi 3 e 4 e l'articolo 44, lettera A, commi 3 e 4, nei limiti dei tetti di impegno finanziario in essere alla data di entrata in vigore dell'ACN 23 marzo 2005.
5. Per le eventuali prestazioni domiciliari svolte dagli specialisti ambulatoriali e dai professionisti si applicano i commi 6 e 8 dell'articolo 32, nei limiti dei tetti di impegno finanziario in essere alla data di entrata in vigore dell'ACN 23 marzo 2005.
6. Per la quota variabile si rinvia alle eventuali specifiche previsioni dell'articolo 43, lettera B e dell'articolo 44, lettera B.
7. A far data dal 1 gennaio 2010, le Regioni, per i relativi accordi decentrati, dispongono di una quota per ora pari ad euro 0,44 (zero/44) per gli specialisti ambulatoriali, i veterinari e i professionisti incaricati a tempo determinato, considerate le eventuali riduzioni intervenute ai sensi dell'articolo 5, ACN 8 luglio 2010.

   A far data dal 01/01/2019 tale quota è aumentata di euro 0,32 (zero/32). Dalla medesima data le Regioni dispongono anche di una ulteriore quota per ora pari ad euro 0,32 (zero/32) finalizzata all'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 4.
8. Allo specialista ambulatoriale e al veterinario incaricato in via provvisoria spettano: il compenso di cui all'articolo 43, lettera A, comma 1, il rimborso delle spese di viaggio secondo l'articolo 51 e l'indennità di cui all'articolo 50 secondo le modalità del presente Accordo, se dovuta.
9. Al professionista incaricato in via provvisoria spettano: il compenso di cui all'articolo 44, lettera A, comma 1, il rimborso delle spese di viaggio secondo l'articolo 51 e l'indennità di cui all'articolo 50 del presente Accordo, se dovuta.
10. I compensi di cui al presente articolo sono da considerarsi al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda.



ART. 50 – INDENNITÀ PROFESSIONALE SPECIFICA E INDENNITÀ DI RISCHIO.

1. L'indennità professionale specifica viene corrisposta, nella misura di 103,29 euro lordi per 12 mensilità e con la cadenza temporale prevista per i medici ospedalieri, agli specialisti ambulatoriali professionalmente esposti in modo permanente al rischio radiologico di cui al D.Lgs. n. 230/95 ed alla Legge n. 460/88 in quanto tenuti a prestare la propria opera in zona controllata.
2. Per gli specialisti ambulatoriali e i veterinari che non operano in maniera costante in zona controllata è corrisposta l'indennità di cui al comma 1 per rischio radiologico previo accertamento da parte di un'apposita Commissione. La Commissione è composta dal Direttore sanitario, che la presiede, da uno specialista radiologo designato dall'Azienda, da tre rappresentanti degli specialisti ambulatoriali designati dai membri di parte medica in seno al Comitato zonale di cui all'articolo 18 e da due esperti qualificati nominati dal Direttore generale dell'Azienda.
3. Ai biologi e ai chimici convenzionati è corrisposta un'indennità di rischio nella misura di 103,29 euro lordi per 12 mensilità con le modalità eventualmente previste per il corrispondente profilo professionale presso le Aziende sanitarie.

ART. 51 – RIMBORSO SPESE DI VIAGGIO.

1. Per incarichi svolti in Comune diverso da quello di residenza, purché entrambi siano compresi nello stesso ambito zonale, allo specialista ambulatoriale, al veterinario e al professionista viene corrisposto per ogni accesso un rimborso spese. Tale rimborso, pari ad euro 0,275 per chilometro alla data del 1° gennaio 2000, viene rideterminato con cadenza semestrale al 1° gennaio e al 1° luglio limitatamente al 50% sulla base del prezzo "ufficiale" della benzina verde per uguale importo in percentuale. La SISAC pubblica, con le medesime cadenze, il valore del rimborso chilometrico.
2. La misura del rimborso spese è proporzionalmente ridotta nel caso in cui l'interessato trasferisca la residenza in Comune più vicino a quello del presidio. Rimane invece invariata qualora lo specialista ambulatoriale, il veterinario o il professionista trasferisca la propria residenza in Comune sito a uguale o maggiore distanza da quello sede del posto di lavoro.



ART. 52 – ASSICURAZIONI CONTRO I RISCHI DERIVANTI DAGLI INCARICHI.

1. L'Azienda, sentiti i sindacati di cui all'articolo 14, comma 4, provvede ad assicurare gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti comunque operanti, sia in attività istituzionale o in *intramoenia*, negli ambulatori e nelle altre strutture aziendali, contro i danni da responsabilità professionale verso terzi e contro gli infortuni subiti a causa e in occasione dell'attività professionale ai sensi del presente Accordo, ivi compresi i danni eventualmente subiti in occasione dell'accesso dalla e per la sede dell'ambulatorio, sempreché il servizio sia prestato in Comune diverso da quello di residenza, nonché in occasione dello svolgimento di attività esterna ai sensi dell'articolo 32; sono compresi i danni comunque verificatisi nell'utilizzo del proprio mezzo di trasporto per attività istituzionale.
2. Le polizze sono stipulate per i seguenti massimali:
   a) per la responsabilità verso terzi:
      euro 1.549.370,68 per sinistro
      euro 1.032.913,80 per persona
      euro 516.456,90 per danni a cose o ad animali
   b) per gli infortuni: euro 1.032.913,80 per morte o invalidità permanente; euro 154,94 giornalieri per un massimo di 300 giorni per invalidità temporanea e con decorrenza dalla data di inizio dell'invalidità. L'indennità giornaliera è ridotta al 50% per i primi tre mesi.
3. Le relative polizze sono trasmesse ai sindacati di cui all'articolo 14, comma 4.
4. Gli specialisti ambulatoriali, i veterinari e i professionisti che ai sensi e nei modi di cui all'articolo 50 vengono individuati quali esposti alle radiazioni ionizzanti, sono assicurati obbligatoriamente presso l'INAIL a cura della Azienda.
5. L'Azienda e gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti attuano, per quanto di competenza, le disposizioni di cui alla L. 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".



ART. 53 – CONTRIBUTO PREVIDENZIALE.

1. A favore degli specialisti ambulatoriali e dei professionisti che prestano la loro attività ai sensi del presente Accordo l'Azienda versa mensilmente con modalità che assicurino l'individuazione dell'entità delle somme versate e dello specialista ambulatoriale o professionista cui si riferiscono, un contributo previdenziale con quota parte a carico dell'Azienda pari al 14,19%, calcolato su tutti i compensi di cui al presente Accordo, ad esclusione dei rimborsi spese. L'aliquota previdenziale a carico dello specialista ambulatoriale e del professionista è stabilita dal rispettivo Ente di previdenza, a norma dell'articolo 1, comma 763 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296.
2. Per gli specialisti ambulatoriali il contributo, con la specificazione del numero di codice fiscale e di codice individuale ENPAM, è versato al Fondo speciale dei medici ambulatoriali gestito dall'ENPAM, di cui al Decreto del Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale 15 ottobre 1976 e successive modificazioni.
3. Per i professionisti incaricati ai sensi del presente Accordo l'Azienda versa il contributo alle rispettive casse previdenziali (ENPAB, ENPAP, EPAP).
4. Ai veterinari incaricati ai sensi del presente accordo, l'Azienda versa il contributo nelle modalità e quantità in essere alle rispettive casse previdenziali (INPS ed ENPAV) alla data di sottoscrizione dell'ACN 23 marzo 2005.
5. In materia si applicano le disposizioni del Decreto del Ministro del Lavoro e della Previdenza sociale in data 7 ottobre 1989, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 1989.



ART. 54 – ANTICIPO DELLA PRESTAZIONE PREVIDENZIALE (APP).

1. Al fine di favorire il ricambio generazionale, è prevista l'assegnazione di incarichi a tempo indeterminato agli specialisti, inseriti nella graduatoria di cui all'articolo 19, che non abbiano compiuto il 43° anno di età, alle condizioni e con le modalità previste nei successivi commi.
2. L'incarico di cui al comma 1 è conferito a seguito della contestuale riduzione del numero di ore di incarico da parte di specialisti ambulatoriali a tempo indeterminato di almeno 20 ore settimanali, in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi per percepire la pensione ordinaria, anche anticipata, presso la Fondazione ENPAM, che richiedano a tale Ente, senza cessare l'attività, un Anticipo della Prestazione Previdenziale (APP) (modulo A).
3. Lo specialista ambulatoriale, che si renda disponibile alla contrazione del numero di ore di incarico di cui al comma 2 e che abbia ottenuto dall'ENPAM l'autorizzazione alla APP, deve presentare alla Azienda di appartenenza specifica richiesta di riduzione del 50 per cento delle ore di incarico (modulo B).
4. L'Azienda decide in merito alla richiesta entro 60 (sessanta) giorni dalla presentazione della domanda da parte dello specialista.
5. In caso di autorizzazione alla procedura, l'Azienda assicura il mantenimento delle risorse resesi disponibili per effetto del comma 3 da utilizzare per l'assegnazione di nuovo incarico, anche in branca differente, allo specialista aspirante all'incarico APP.
6. Il monte ore individuato ai sensi del comma precedente è assegnato dall'Azienda, contestualmente alla riduzione dell'orario dello specialista ambulatoriale di cui al comma 2, allo specialista incaricato APP che non abbia altri incarichi ai sensi del presente Accordo e secondo l'ordine di graduatoria di cui all'articolo 19.
7. Fino alla data di decorrenza del trattamento pensionistico ENPAM, cui corrisponde anche l'entrata in servizio dello specialista incaricato APP, lo specialista ambulatoriale di cui al comma 2 è tenuto ad assicurare l'intero orario di incarico.
8. Lo specialista ambulatoriale di cui al comma 2 non può partecipare al completamento orario e all'assegnazione di altri incarichi.
9. Il modulo B di cui al presente articolo è pubblicato sul sito *web* della SISAC (http://www.sisac.info), il modulo A è predisposto e pubblicato a cura dell'Ente di previdenza.



NORME FINALI

Norma finale n.1

Agli specialisti ambulatoriali di cui al presente Accordo, operanti presso gli enti di cui all'articolo 27, comma 1, lettera f), non si applica l'incompatibilità prevista dal citato articolo, purché ai medesimi l'incarico sia stato conferito dai suddetti enti all'epoca in cui gli stessi adottavano la regolamentazione dei rapporti ai sensi degli Accordi nazionali *ex* art. 48 della Legge n. 833/1978.

Norma finale n. 2

1. In deroga al disposto dell'articolo 27, comma 1, lettere b) e j), sono fatte salve le situazioni legittimamente acquisite ai sensi dell'articolo 4, comma 3, punti 1 e 2, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 291/87.
2. In deroga al disposto dell'articolo 27, comma 1, lettera d) sono fatti salvi gli incarichi concomitanti di specialista ambulatoriale convenzionato di pediatria e di pediatra di libera scelta già esistenti alla data del 15 dicembre 2005.
3. Salve le norme in materia di limitazione di orario, l'incompatibilità di cui all'articolo 27, comma 1, lettera i), non si applica agli specialisti ambulatoriali che si trovano nelle condizioni già previste alla data di pubblicazione dell'Accordo di cui al D.P.R. 291/87.
4. In deroga al disposto di cui all'articolo 28, comma 1, sono fatte salve, nei limiti di 48 ore settimanali di attività per incarico ambulatoriale sommata ad altra attività compatibile svolta in base ad altro rapporto, le posizioni legittimamente acquisite alla data di pubblicazione del D.P.R. n. 291/87.

Norma finale n. 3

1. Per gli specialisti ambulatoriali sono confermate *ad personam* le posizioni non conformi al disposto dell'articolo 9, comma 3, del D.P.R. 316/90 esistenti alla data di pubblicazione del citato D.P.R. fatta salva la possibilità di adottare i provvedimenti di cui all'articolo 30 del presente Accordo.
2. Per i professionisti sono confermate *ad personam* le posizioni contrattuali di miglior favore già derivanti dall'applicazione delle norme finali dei DD.PP.RR. 261/92, 255/88, 262/92.

Norma finale n. 4

In deroga a quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 51 il rimborso spese di viaggio continua ad essere corrisposto agli specialisti ambulatoriali che ne fruiscano per incarichi acquisiti prima del 28 dicembre 1984. Nel caso di costituzione di nuove province successivamente alla data del 1° gennaio 1998, l'indennità di accesso viene comunque mantenuta agli specialisti che già ne beneficiano.

Norma finale n. 5

1. Salvo quanto previsto all'articolo 21, comma 2, lettera a), sono confermati per i sanitari addetti alla medicina generale ambulatoriale, i contenuti della norma finale annessa al D.P.R. n. 291/87.



2. Anche ai sanitari di cui al comma 1, può essere attribuito il coordinamento funzionale e gestionale di strutture specialistiche ambulatoriali e distrettuali, compresi gli aspetti di integrazione funzionale con gli altri servizi specialistici aziendali, con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Norma finale n. 6

I requisiti di cui all'articolo 19, comma 4 riguardano solo gli specialisti, i veterinari o i professionisti aspiranti all'iscrizione in graduatoria e non i titolari di incarico a tempo indeterminato, i quali possono continuare a concorrere a tutte le procedure previste dal presente Accordo ad essi riservate.

NORME TRANSITORIE

Norma transitoria n. 1

Fino alla individuazione del referente di AFT, il soggetto competente ai sensi dell'articolo 39, comma 5, lettera a) è il coordinatore distrettuale o aziendale o, in assenza, il componente dell'UPD in rapporto di convenzionamento di cui all'articolo 39, comma 5, lettera b) del presente Accordo.

Norma transitoria n. 2

I requisiti ed i titoli professionali previsti dall'articolo 19 per l'iscrizione in graduatoria si applicano a partire dalla graduatoria predisposta in base alle domande presentate successivamente all'entrata in vigore del presente Accordo.

Norma transitoria n. 3

I crediti ECM di cui all'articolo 8, comma 2 possono essere acquisiti entro due anni dall'entrata in vigore del presente Accordo. Qualora il referente non consegua i crediti previsti entro tale termine decade dalla funzione conferita.



DICHIARAZIONI A VERBALE

Dichiarazione a verbale n. 1

1. Le parti raccomandano che il presente Accordo venga recepito dall'INAIL, dall'INPS, dagli Enti locali, dal Ministero della difesa, dal SASN e da tutte le istituzioni pubbliche che utilizzano specialisti ambulatoriali, veterinari e altri professionisti e che conferiscano nuovi incarichi a tempo indeterminato ed utilizzino la graduatoria di cui all'articolo 19, dopo aver espletato le procedure per gli aumenti di orario agli specialisti già incaricati.

Dichiarazione a verbale n. 2

Il terminale associativo è una struttura sindacale dotata del potere di rappresentanza della sigla a livello negoziale di riferimento (nazionale, regionale, aziendale). Si estrinseca nella sussistenza di una struttura organizzativa caratterizzata da una pluralità di componenti, operanti per ciascun livello negoziale ed eletti nel rispetto del principio di democraticità interno quali rappresentanti di un'unica organizzazione sindacale accreditata presso le amministrazioni di riferimento.

Dichiarazione a verbale n. 3

Le parti firmatarie del presente Accordo dichiarano la volontà a incontrarsi nuovamente qualora dovessero realizzarsi le condizioni che richiedono un adeguamento negoziale normativo ed economico in attuazione di uno specifico atto di indirizzo emanato dal Comitato di Settore. In particolare, per garantire l'omogeneità degli istituti negoziali relativi agli assetti organizzativi dell'assistenza territoriale, le parti si impegnano all'adeguamento del presente Accordo con quanto deriverà dai successivi Accordi per la medicina generale e per la pediatria di libera scelta. Tale impegno ha validità anche in riferimento ad eventuali modifiche normative inerenti ai titoli professionali per l'iscrizione in graduatoria ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n. 189.

Dichiarazione a verbale n. 4

Le parti concordano di avviare un percorso di allineamento dei trattamenti economici delle varie figure professionali. Nel corso della presente tornata negoziale si sancisce in proposito il comune intento di assegnare una quota variabile univoca a tutti i medici e professionisti destinatari dell'ACN.

Dichiarazione a verbale n. 5

Considerate le particolari condizioni lavorative, le parti prendono atto della necessità di valutare interventi volti a favorire lo sviluppo dell'assistenza nell'ambito della sanità penitenziaria.



ALLEGATI

ALLEGATO 1 – TITOLI E CRITERI DI VALUTAZIONE PER LA FORMAZIONE DELLE GRADUATORIE DI CUI ALL'ARTICOLO 19.

TITOLI ACCADEMICI

VOTO DI LAUREA

Medici Specialisti, Odontoiatri, Veterinari, Biologi, Chimici, Psicologi

Voto di laurea 110/110 e lode o 100/100 e lode	punteggio 3,00
Voto di laurea da 101/110 a 110/110 o da 91/100 a 100/100	punteggio 2,00

a) **MEDICI SPECIALISTI - ODONTOIATRI - VETERINARI**

1. Specializzazioni in branche specialistiche:

- specializzazione / titolo di cui all'art. 19, comma 4, lett. d)	punteggio 3,00
- per ogni ulteriore specializzazione	punteggio 1,00

2. Voto di specializzazione:

- con lode (una sola volta)	punteggio 3,00
- con il massimo dei voti (una sola volta)	punteggio 2,00

b) **BIOLOGI - CHIMICI - PSICOLOGI**

1. Specializzazioni:

- specializzazione / titolo di cui all'art. 19, comma 4, lett. d)	punteggio 3,00
- per ogni ulteriore specializzazione	punteggio 1,00

2. Voto di specializzazione:

- con lode (una sola volta)	punteggio 3,00
- con il massimo dei voti (una sola volta)	punteggio 2,00



TITOLI PROFESSIONALI

MEDICI SPECIALISTI AMBULATORIALI, ODONTOIATRI, VETERINARI, BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI

Sostituzioni, incarichi provvisori e a tempo determinato effettuati nella branca specialistica o area professionale per cui si partecipa, presso Aziende sanitarie ed altre Istituzioni pubbliche che applicano le norme del presente Accordo (INPS, INAIL, Ministero della Difesa, SASN, ecc):

(non è valutabile il servizio effettuato precedentemente al 2 ottobre 2000)

- per ciascuna ora di attività svolta punteggio 0,003

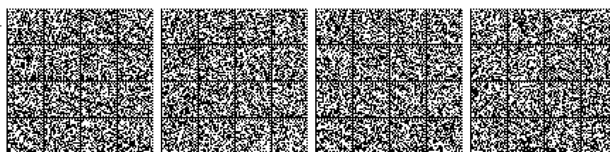
A parità di punteggio prevale l'anzianità di specializzazione, di laurea e in subordine la minore età.

Qualora l'attività svolta dal medico veterinario sia retribuita a prestazione le Regioni definiscono l'assegnazione del punteggio con un criterio di equivalenza all'attività oraria

In caso di cessazione dell'incarico a tempo indeterminato allo specialista, veterinario o professionista che intenda iscriversi nuovamente nelle graduatorie è riconosciuto il seguente punteggio per la pregressa attività svolta:

(non è valutabile il servizio effettuato precedentemente al 2 ottobre 2000)

- per ciascuna ora di attività svolta punteggio 0,003.



ALLEGATO 2 – ELENCO BRANCHE SPECIALISTICHE E SPECIALIZZAZIONI PROFESSIONALI.

a) Branche specialistiche

ALLERGOLOGIA

Specializzazioni

1) Allergologia

2) Allergologia e immunologia

3) Allergologia e immunologia clinica

ANATOMIA PATOLOGICA

Specializzazioni

1) Anatomia ed istologia patologica

2) Anatomia ed istologia patologica e tecnica di laboratorio

3) Anatomia ed istologia patologica ed analisi cliniche

4) Anatomia patologica

5) Anatomia patologica e tecnica di laboratorio

6) Citodiagnostica

7) Citologia

ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE

Specializzazioni

1) Anestesia

2) Anestesia e rianimazione

3) Anestesia generale e speciale odontostomatologica

4) Anestesiologia

5) Anestesiologia e rianimazione

6) Anestesiologia generale e speciale odontostomatologica

7) Anestesia rianimazione e terapia intensiva

8) Anestesia rianimazione, terapia intensiva e del dolore

9) Anestesiologia, rianimazione e terapia intensiva

10) Rianimazione

11) Rianimazione e terapia intensiva

ANGIOLOGIA

Specializzazioni

1) Angiologia

2) Angiologia e chirurgia vascolare



3) Angiologia medica
4) Cardiologia e malattie dei vasi
5) Malattie cardiovascolari
6) Malattie cardiovascolari e reumatiche
7) Malattie dell'apparato cardiovascolare
8) Vasculopatie

AUDIOLOGIA E FONIATRIA

Specializzazioni

1) Audiologia
2) Audiologia e foniatria
3) Foniatria
4) Foniatria ed olfattometria

BIOCHIMICA CLINICA

Specializzazioni

1) Analisi chimico cliniche
2) Analisi chimico cliniche e microbiologiche
3) Analisi cliniche di laboratorio
4) Biochimica analitica
5) Biochimica clinica
6) Biochimica e chimica clinica
7) Biologia clinica
8) Chimica analitica
9) Chimica biologica o biochimica
10) Farmacologia e tossicologia clinica
11) Farmacologia medica
12) Genetica medica
13) Igiene: indirizzo laboratorio di sanità pubblica
14) Medici laboratoristi
15) Medicina di laboratorio: biochimica clinica e biologia molecolare
16) Microbiologia
17) Microbiologia e virologia
18) Microbiologia medica
19) Patologia clinica
20) Patologia clinica e biochimica clinica



21) Patologia generale

22) Semeiotica e diagnostica di laboratorio

23) Settore laboratorista

24) Settori e medici laboratoristi ospedalieri

25) Tossicologia

26) Virologia

CARDIOCHIRURGIA

Specializzazioni

1) Cardio-angio-chirurgia

2) Cardiochirurgia

3) Chirurgia cardiaca

4) Chirurgia cardiovascolare

5) Chirurgia del cuore e dei grossi vasi

CARDIOLOGIA

Specializzazioni

1) Cardio-angiopatie

2) Cardiologia

3) Cardiologia e malattie dei vasi

4) Cardiologia e reumatologia

5) Cardio-reumatologia

6) Fisiopatologia cardiocircolatoria

7) Fisiopatologia cardiovascolare

8) Malattie cardiache

9) Malattie cardiovascolari

10) Malattie cardiovascolari e reumatiche

11) Malattie dell'apparato cardiovascolare

12) Malattie dell'apparato cardiovascolare e malattie dei vasi

CHIRURGIA GENERALE

Specializzazioni

1) Anatomia chirurgica e corso di operazioni

2) Chirurgia

3) Chirurgia d'urgenza

4) Chirurgia d'urgenza e di pronto soccorso

5) Chirurgia dell'apparato digerente ed endoscopia digestiva



6) Chirurgia dell'apparato digerente ed endoscopia digestiva chirurgica
7) Chirurgia dell'apparato digerente
8) Chirurgia di pronto soccorso
9) Chirurgia gastroenterologica
10) Chirurgia generale
11) Chirurgia generale d'urgenza e pronto soccorso
12) Chirurgia generale e terapia chirurgica
13) Chirurgia geriatrica
14) Chirurgia interna
15) Chirurgia oncologica
16) Chirurgia oncologica e toracico polmonare
17) Chirurgia sperimentale
18) Chirurgia sperimentale e microchirurgia
19) Clinica chirurgica
20) Clinica chirurgica generale
21) Clinica chirurgica generale e terapia chirurgica
22) Patologia chirurgica
23) Patologia speciale chirurgica
24) Patologia speciale chirurgica e propedeutica clinica
25) Semeiotica chirurgica
26) Tecniche semeiologiche speciali chirurgiche

CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

Specializzazioni

1) Chirurgia maxillo-facciale

CHIRURGIA PEDIATRICA

Specializzazioni

1) Chirurgia dell'infanzia
2) Chirurgia infantile
3) Chirurgia pediatrica
4) Clinica chirurgica infantile
5) Clinica chirurgica pediatrica

CHIRURGIA PLASTICA

Specializzazioni

1) Chirurgia plastica



2) Chirurgia plastica e riparatrice
3) Chirurgia plastica ricostruttiva
4) Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica

CHIRURGIA TORACICA

Specializzazioni

1) Chirurgia polmonare
2) Chirurgia toracica
3) Chirurgia toraco-polmonare

CHIRURGIA VASCOLARE

Specializzazioni

1) Angiologia e chirurgia vascolare
2) Chirurgia vascolare

CURE PALLIATIVE

Specializzazioni

1) Anestesia rianimazione e terapia intensiva
2) Anestesia rianimazione, terapia intensiva e del dolore
3) Anestesiologia e rianimazione
4) Ematologia
5) Geriatria
6) Malattie infettive
7) Malattie infettive e tropicali
8) Medicina interna
9) Neurologia
10) Oncologia
11) Oncologia medica
12) Pediatria
13) Radioterapia

DERMATOLOGIA

Specializzazioni

1) Clinica dermatologica e venereologia
2) Clinica dermosifilopatica
3) Clinica dermosifilopatica e venereologia
4) Dermatologia
5) Dermatologia e sifilografia



6) Dermatologia e sifilopatia
7) Dermatologia e venereologia
8) Dermosifilopatia
9) Dermosifilopatia e clinica dermosifilopatica
10) Dermosifilopatia e venereologia
11) Malattie cutanee e veneree
12) Malattie della pelle e veneree
13) Malattie veneree e della pelle
14) Patologia e clinica dermosifilopatica

DIABETOLOGIA

Specializzazioni

1) Clinica medica
2) Clinica medica e semeiotica
3) Clinica medica generale
4) Clinica medica generale e terapia medica
5) Diabetologia
6) Diabetologia e malattie del ricambio
7) Endocrinologia
8) Endocrinologia e malattie del ricambio
9) Endocrinologia e malattie metaboliche
10) Endocrinologia e medicina costituzionale
11) Endocrinologia e patologia costituzionale
12) Malattie del fegato e del ricambio
13) Malattie del rene, del sangue e del ricambio
14) Malattie del ricambio
15) Malattie del sangue e del ricambio
16) Malattie dell'apparato digerente e del ricambio
17) Malattie endocrine metaboliche
18) Medicina costituzionale ed endocrinologia
19) Medicina generale
20) Medicina interna
21) Patologia speciale e clinica medica
22) Patologia speciale medica



23) Patologia speciale medica e metodologia clinica

24) Patologia speciale medica e terapia medica

25) Scienza delle costituzioni ed endocrinologia

26) Semeiotica medica

EMATOLOGIA

Specializzazioni

1) Ematologia
2) Ematologia clinica
3) Ematologia clinica e di laboratorio
4) Ematologia generale
5) Ematologia generale clinica e di laboratorio
6) Malattie del rene, del sangue e del ricambio
7) Malattie del sangue
8) Malattie del sangue e degli organi emopoietici
9) Malattie del sangue e del ricambio
10) Malattie del sangue e dell'apparato digerente
11) Malattie del tubo digerente, del sangue e del ricambio
12) Malattie dell'apparato digerente e del sangue
13) Patologia del sangue e degli organi emopoietici

ENDOCRINOLOGIA

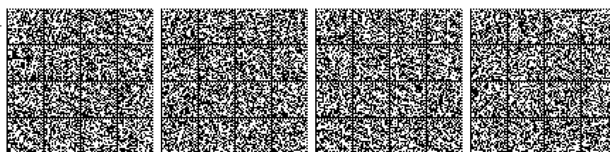
Specializzazioni

1) Endocrinologia
2) Endocrinologia e malattie del ricambio
3) Endocrinologia e malattie metaboliche
4) Endocrinologia e medicina costituzionale
5) Endocrinologia e patologia costituzionale
6) Malattie endocrine e metaboliche
7) Medicina costituzionale ed endocrinologia
8) Medicina costituzionalistica ed endocrinologia
9) Scienza delle costituzioni ed endocrinologia

FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA

Specializzazioni

1) Farmacologia
2) Farmacologia clinica



3) Farmacologia e tossicologia clinica
4) Farmacologia medica
5) Tossicologia
6) Tossicologia clinica
7) Tossicologia medica

FISICA SANITARIA

Specializzazioni

1) Fisica biomedica
2) Fisica medica
3) Fisica sanitaria
4) Medicina nucleare
5) Radiodiagnostica
6) Radioterapia

FISIOCHINESITERAPIA

Specializzazioni

1) Chinesiterapia
2) Chinesiterapia ortopedica e riabilitazione neuromotoria
3) Chinesiterapia, fisioterapia e ginnastica medica in ortopedia
4) Chinesiterapia, fisioterapia e riabilitazione dell'apparato motore
5) Chinesiterapia, fisioterapia, riabilitazione e ginnastica medica in ortopedia
6) Chinesiterapia, fisioterapia, riabilitazione e ginnastica medica
7) Fisiochinesiterapia
8) Fisiochinesiterapia e riabilitazione apparato motore
9) Fisiochinesiterapia e rieducazione neuromotoria
10) Fisiochinesiterapia ortopedica
11) Fisiopatologia e fisiokinesiterapia respiratoria
12) Fisioterapia
13) Fisioterapia e riabilitazione
14) Medicina fisica e riabilitativa
15) Medicina fisica e riabilitazione
16) Riabilitazione e ginnastica medica ortopedica
17) Terapia fisica
18) Terapia fisica e riabilitazione



GASTROENTEROLOGIA

Specializzazioni

1) Fisiopatologia digestiva
2) Gastroenterologia
3) Gastroenterologia e malattie dell'apparato digerente
4) Gastroenterologia ed endoscopia digestiva
5) Malattie del fegato
6) Malattie del fegato e del ricambio
7) Malattie del ricambio e dell'apparato digerente
8) Malattie del sangue e dell'apparato digerente
9) Malattie del tubo digerente, del sangue e del ricambio
10) Malattie dell'apparato digerente
11) Malattie dell'apparato digerente e del ricambio
12) Malattie dell'apparato digerente e del sangue
13) Malattie dell'apparato digerente, della nutrizione e del ricambio

GENETICA MEDICA

Specializzazioni

1) Applicazioni biotecnologiche
2) Citogenetica umana
3) Genetica applicata
4) Genetica medica

GERIATRIA

Specializzazioni

1) Geriatria
2) Geriatria e gerontologia
3) Gerontologia e geriatria
4) Patologia geriatrica

IDROCLIMATOLOGIA

Specializzazioni

1) Idroclimatologia
2) Idroclimatologia clinica
3) Idroclimatologia e clinica termale
4) Idroclimatologia medica e clinica termale
5) Idrologia clinica



6) Idrologia medica

7) Idrologia medica e clinica termale

8) Idrologia, climatologia e talassoterapia

9) Idrologia, crenologia e climatologia

IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA

Specializzazioni

1) Epidemiologia

2) Igiene

3) Igiene e medicina preventiva

4) Igiene e odontoiatria preventiva e sociale con epidemiologia

5) Igiene e sanità pubblica

6) Igiene ed epidemiologia

7) Igiene epidemiologia e sanità pubblica

8) Igiene generale e speciale

9) Igiene pubblica

10) Metodologia epidemiologica ed igiene

11) Statistica sanitaria e biometria

MALATTIE INFETTIVE

Specializzazioni

1) Clinica delle malattie infettive

2) Clinica delle malattie infettive e contagiose

3) Clinica delle malattie infettive e tropicali

4) Clinica delle malattie tropicali e infettive

5) Clinica delle malattie tropicali e subtropicali

6) Malattie infettive

7) Malattie infettive e tropicali

8) Malattie tropicali e subtropicali

9) Medicina tropicale

MEDICINA E CHIRURGIA D'ACCETTAZIONE E D'URGENZA

Specializzazioni

1) Cardio-angiopatie

2) Cardiologia

3) Cardiologia e malattia dei vasi

4) Cardiologia e reumatologia



5) Chirurgia d'urgenza e di pronto soccorso
6) Chirurgia generale
7) Chirurgia generale d'urgenza e pronto soccorso
8) Clinica medica
9) Fisiopatologia
10) Fisiopatologia cardiocircolatoria
11) Fisiopatologia cardiovascolare
12) Fisiopatologia digestiva
13) Fisiopatologia e fisiochinesiterapia respiratoria
14) Fisiopatologia respiratoria
15) Gastroenterologia
16) Gastroenterologia ed endoscopia digestiva
17) Malattie cardiovascolari
18) Malattie cardiovascolari e reumatiche
19) Malattie del fegato e del ricambio
20) Malattie dell'apparato cardiovascolare
21) Malattie dell'apparato digerente
22) Malattie dell'apparato respiratorio
23) Malattie dell'apparato respiratorio e tisiologia
24) Medicina d'urgenza
25) Medicina d'emergenza-urgenza
26) Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza
27) Medicina generale
28) Medicina interna
29) Pronto soccorso e terapia d'urgenza
30) Tisiologia e malattie dell'apparato respiratorio

MEDICINA INTERNA

Specializzazioni

1) Clinica medica
2) Clinica medica e semeiotica
3) Clinica medica generale
4) Clinica medica generale e terapia medica
5) Medicina generale
6) Medicina interna



7) Patologia speciale e clinica medica
8) Patologia speciale medica
9) Patologia speciale medica e metodologia clinica
10) Patologia speciale medica e terapia medica
11) Semeiotica medica

MEDICINA DEL LAVORO

Specializzazioni

1) Clinica del lavoro
2) Clinica delle malattie del lavoro
3) Fisiologia e igiene del lavoro industriale
4) Igiene industriale
5) Medicina del lavoro
6) Medicina del lavoro e assicurazioni
7) Medicina preventiva dei lavoratori
8) Medicina preventiva dei lavoratori e psicotecnica
9) Medicina preventiva delle malattie professionali e psico-tecniche
10) Tossicologia industriale

MEDICINA DELLO SPORT

Specializzazioni

1) Medicina dello sport
2) Medicina dello sport e dell'esercizio fisico
3) Medicina fisica e riabilitativa

MEDICINA DI COMUNITÀ

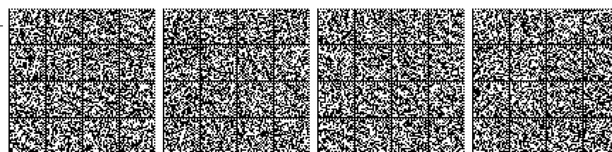
Specializzazioni

1) Medicina di comunità
2) Medicina di comunità e delle cure primarie

MEDICINA LEGALE

Specializzazioni

1) Medicina legale
2) Medicina legale del lavoro
3) Medicina legale e delle assicurazioni
4) Medicina legale e delle assicurazioni sociali
5) Medicina legale ed infortunistica



MEDICINA NUCLEARE

Specializzazioni

1) Fisica nucleare applicata alla medicina
2) Medicina nucleare
3) Radiologia medica e medicina nucleare
4) Radiologia medica e radioterapia

MEDICINA TRASFUSIONALE

Specializzazioni

1) Allergologia e immunologia clinica
2) Analisi chimico cliniche
3) Analisi chimico cliniche e microbiologiche
4) Biochimica clinica
5) Citogenetica umana
6) Ematologia
7) Ematologia clinica e di laboratorio
8) Ematologia generale e clinica di laboratorio
9) Genetica applicata
10) Genetica medica
11) Immunoematologia
12) Immunoematologia e trasfusione
13) Medici laboratoristi
14) Medicina trasfusionale
15) Patologia clinica
16) Patologia clinica e biochimica clinica
17) Patologia generale
18) Semeiotica e diagnostica di laboratorio

MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

Specializzazioni

1) Microbiologia
2) Microbiologia e virologia
3) Microbiologia medica
4) Virologia

NEFROLOGIA

Specializzazioni



1) Emodialisi
2) Malattie del rene, del sangue e del ricambio
3) Nefrologia
4) Nefrologia chirurgica
5) Nefrologia di interesse chirurgico
6) Nefrologia medica

NEONATOLOGIA

<u>Specializzazioni</u>

1) Clinica pediatrica
2) Neonatologia
3) Pediatria
4) Pediatria e puericultura
5) Pediatria preventiva e puericultura
6) Pediatria preventiva e sociale
7) Pediatria sociale e puericultura
8) Puericultura
9) Puericultura e dietetica infantile
10) Puericultura ed igiene infantile
11) Puericultura, dietetica infantile ed assistenza sociale dell'infanzia

NEUROCHIRURGIA

<u>Specializzazioni</u>

1) Neurochirurgia

NEUROFISIOPATOLOGIA

<u>Specializzazioni</u>

1) Neurofisiologia clinica
2) Neurofisiopatologia
3) Neurologia
4) Neuropatologia

NEUROLOGIA

<u>Specializzazioni</u>

1) Clinica delle malattie nervose e mentali
2) Clinica neurologica
3) Clinica neurologica e malattie mentali
4) Clinica neuropatologica



5) Clinica neuropsichiatrica
6) Clinica neuropsichiatrica e neuropatologia
7) Malattie nervose
8) Malattie nervose e mentali
9) Neurofisiologia clinica
10) Neurofisiopatologia
11) Neurologia
12) Neurologia e psichiatria
13) Neuropatologia
14) Neuropatologia e psichiatria
15) Neuropsichiatria
16) Psichiatria e neuropatologia

NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

Specializzazioni

1) Neuropsichiatria infantile

NEURORADIOLOGIA

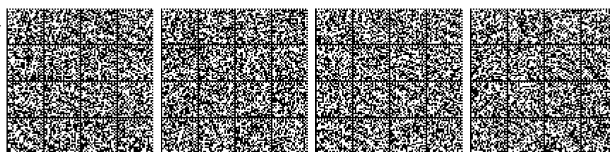
Specializzazioni

1) Neuroradiologia
2) Radiologia
3) Radiologia diagnostica
4) Radiologia medica
5) Radiologia medica e radioterapia

OCULISTICA

Specializzazioni

1) Chirurgia oculare
2) Clinica oculistica
3) Clinica oftalmologica
4) Oculistica
5) Oftalmia e clinica oculistica
6) Oftalmoiatria e clinica oculistica
7) Oftalmologia
8) Oftalmologia e clinica oculistica
9) Oftalmologia e oculistica
10) Patologia e clinica oculistica



11) Patologia oculare e clinica oculistica

ODONTOIATRIA

Specializzazioni

1) Chirurgia odontostomatologica
2) Chirurgia orale
3) Clinica odontoiatrica
4) Clinica odontoiatrica e stomatologia
5) Odontoiatria
6) Odontoiatria e protesi dentale o dentaria
7) Odontoiatria e protesi dentaria
8) Odontoiatria pediatrica
9) Odontostomatologia
10) Odontostomatologia e protesi dentale o dentaria
11) Ortognatodonzia
12) Stomatologia
13) Stomatologia e chirurgia maxillo-facciale

ONCOLOGIA

Specializzazioni

1) Chemioterapia
2) Chemioterapia antiblastica
3) Oncologia
4) Oncologia clinica
5) Oncologia generale
6) Oncologia medica

ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DI BASE

Specializzazioni

1) Igiene
2) Igiene e medicina preventiva
3) Igiene e sanità pubblica
4) Igiene generale e speciale
5) Igiene pubblica
6) Medicina di comunità e delle cure primarie
7) Organizzazione dei servizi sanitari di base



ORTOPEDIA

Specializzazioni

1) Chirurgia della mano
2) Clinica ortopedica
3) Clinica ortopedica e traumatologia
4) Clinica ortopedica e traumatologia apparato motore
5) Ortopedia
6) Ortopedia e traumatologia
7) Ortopedia e traumatologia dell'apparato motore
8) Traumatologia e chirurgia ortopedica

OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Specializzazioni

1) Clinica ostetrica
2) Clinica ostetrica e ginecologica
3) Fisiopatologia della riproduzione umana
4) Fisiopatologia della riproduzione umana ed educazione demografica
5) Fisiopatologia ostetrica e ginecologica
6) Ginecologia e ostetricia
7) Ostetricia
8) Ostetricia e ginecologia
9) Patologia della riproduzione umana
10) Patologia e clinica ostetrica e ginecologica
11) Patologia ostetrica e ginecologica

OTORINOLARINGOIATRIA

Specializzazioni

1) Clinica otorinolaringoiatrica
2) Otorinolaringoiatria
3) Otorinolaringoiatria e patologia cervico-facciale

PATOLOGIA CLINICA

Specializzazioni

1) Analisi biologiche
2) Analisi chimico cliniche
3) Analisi chimico cliniche e microbiologiche
4) Analisi chimico-cliniche di laboratorio



5) Analisi chimico-cliniche e microbiologia
6) Analisi cliniche
7) Analisi cliniche di laboratorio
8) Applicazioni biotecnologiche
9) Batteriologia
10) Biochimica
11) Biochimica analitica
12) Biochimica applicata
13) Biochimica clinica
14) Biochimica e chimica clinica
15) Biochimica sistematica umana
16) Biologia clinica
17) Chimica analitica
18) Chimica biologica
19) Chimica biologica e biochimica
20) Citogenetica umana
21) Clinica di laboratorio
22) Farmacologia e tossicologia clinica
23) Farmacologia medica
24) Igiene e medicina preventiva con orientamento di laboratorio
25) Igiene: indirizzo laboratorio di sanità pubblica
26) Medici laboratoristi
27) Medicina preventiva con orientamento di laboratorio
28) Microbiologia
29) Microbiologia clinica
30) Microbiologia e virologia
31) Microbiologia indirizzo in tecniche microbiologiche
32) Microbiologia medica
33) Patologia clinica
34) Patologia clinica e biochimica clinica
35) Patologia generale
36) Semeiotica e diagnostica di laboratorio
37) Settore laboratorista
38) Settori e medici laboratoristi ospedalieri



39) Specialista in analisi cliniche e di laboratorio

40) Specialista in analisi cliniche e specialista medico laboratorista

41) Specialista medico di laboratorio

42) Tossicologia

43) Virologia

PEDIATRIA

Specializzazioni

1) Clinica pediatrica
2) Clinica pediatrica e puericultura
3) Neonatologia
4) Patologia e clinica pediatrica
5) Patologia neonatale
6) Pediatria
7) Pediatria e puericultura
8) Pediatria preventiva e puericultura
9) Pediatria preventiva e sociale
10) Pediatria sociale e puericultura
11) Puericultura
12) Puericultura e dietetica infantile
13) Puericultura ed igiene infantile
14) Puericultura, dietetica infantile ed assistenza sociale dell'infanzia

PNEUMOLOGIA

Specializzazioni

1) Broncopneumologia
2) Clinica della tubercolosi
3) Clinica della tubercolosi e delle vie urinarie
4) Clinica della tubercolosi e malattie dell'apparato respiratorio
5) Clinica della tubercolosi e malattie delle vie respiratorie
6) Fisiopatologia e fisiochinesiterapia respiratoria
7) Fisiopatologia respiratoria
8) Malattie dell'apparato respiratorio
9) Malattie dell'apparato respiratorio e tisiologia
10) Malattie polmonari e dei bronchi
11) Pneumologia e fisiopatologia respiratoria



12) Pneumotisiologia

13) Tisiologia

14) Tisiologia e malattie dell'apparato respiratorio

15) Tisiologia e malattie polmonari

16) Tubercolosi e malattie delle vie respiratorie

PSICHIATRIA

Specializzazioni

1) Clinica delle malattie nervose e mentali
2) Clinica neurologica e malattie mentali
3) Clinica neuropsichiatrica
4) Clinica psichiatrica
5) Clinica psichiatrica e neuropatologica
6) Igiene mentale
7) Malattie nervose e mentali
8) Neurologia e psichiatria
9) Neuropatologia e psichiatria
10) Neuropsichiatria
11) Psichiatria
12) Psichiatria e neuropatologia

PSICOLOGIA

Specializzazioni

1) Clinica delle malattie nervose e mentali
2) Clinica psichiatrica
3) Igiene mentale
4) Malattie nervose e mentali
5) Medicina psicosomatica
6) Neurologia e psichiatria
7) Neuropsichiatria
8) Neuropsichiatria infantile
9) Neuropsichiatria infantile e psicologia dell'età evolutiva
10) Psichiatria
11) Psicologia
12) Psicologia clinica e psicoterapia
13) Psicologia del ciclo di vita



14) Psicologia dell'età evolutiva

15) Psicologia medica

16) Psicologia sociale e applicata

PSICOTERAPIA

Specializzazioni

1) Clinica delle malattie nervose e mentali

2) Clinica psichiatrica

3) Igiene mentale

4) Malattie nervose e mentali

5) Medicina psicosomatica

6) Neuropsichiatria

7) Neuropsichiatria infantile

8) Neuropsichiatria infantile e psicologia dell'età evolutiva

9) Neuropsicologia e psichiatria

10) Psichiatria

11) Psicologia clinica

12) Psicologia clinica e psicoterapia

13) Psicologia del ciclo di vita

14) Psicologia dell'età evolutiva

15) Psicologia medica

16) Psicoterapia

RADIOLOGIA

Specializzazioni

1) Radiodiagnostica

2) Radiodiagnostica e scienza delle immagini

3) Radiologia

4) Radiologia diagnostica

5) Radiologia e fisioterapia

6) Radiologia e radioterapia

7) Radiologia e terapia fisica

8) Radiologia e terapia fisica radiologica indirizzo radiodiagnostica e scienza delle immagini

9) Radiologia ed elettroterapia

10) Radiologia medica

11) Radiologia medica e medicina nucleare



12) Radiologia medica e radioterapia

13) Radiologia medica e terapia fisica

14) Radiologia radiodiagnostica

RADIOTERAPIA

Specializzazioni

1) Radiologia

2) Radiologia medica

3) Radiologia medica e radioterapia

4) Radioterapia

5) Radioterapia oncologica

REUMATOLOGIA

Specializzazioni

1) Cardiologia e reumatologia

2) Reumatologia

SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETOLOGIA

Specializzazioni

1) Dietologia

2) Dietologia e dietetica applicata

3) Fisiologia e scienza dell'alimentazione

4) Fisiopatologia digestiva

5) Gastroenterologia

6) Gastroenterologia ed endoscopia digestiva

7) Malattie dell'apparato digerente

8) Scienza dell'alimentazione

9) Scienza dell'alimentazione e dietetica

10) Scienza dell'alimentazione e dietologia

TOSSICOLOGIA MEDICA

Specializzazioni

1) Farmacoterapia e tossicologia medica

2) Medicina tossicologica e farmacoterapia

3) Tossicologia

4) Tossicologia clinica

5) Tossicologia forense

6) Tossicologia industriale



7) Tossicologia medica

UROLOGIA

Specializzazioni

1) Clinica delle malattie delle vie urinarie
2) Clinica urologica
3) Malattie delle vie urinarie
4) Malattie genito-urinarie
5) Nefrologia chirurgica
6) Patologia e clinica delle vie urinarie
7) Patologia urologica
8) Urologia
9) Urologia ed emodialisi



b) Scuole universitarie di specializzazione (BIOLOGI)

1) Analisi chimico cliniche
2) Applicazioni biotecnologiche
3) Biochimica analitica
4) Biochimica clinica
5) Biochimica e chimica clinica
6) Biochimica marina
7) Biotecnologie
8) Chimica analitica
9) Chimica biologica
10) Chimica e tecnologie alimentari
11) Citogenetica umana
12) Economia sistema agroalimentare
13) Endocrinologia sperimentale
14) Farmacognosia (esercizio sanitario, ricerca applicata all'industria)
15) Farmacologia
16) Farmacologia applicata
17) Farmacologia e tossicologia clinica
18) Farmacologia medica
19) Fisiologia e scienza dell'alimentazione
20) Fitopatologia
21) Genetica
22) Genetica medica
23) Igiene
24) Igiene e medicina preventiva
25) Immunogenetica
26) Immunologia diagnostica
27) Microbiologia
28) Microbiologia applicata
29) Microbiologia e virologia
30) Microbiologia medica
31) Patologia clinica
32) Patologia clinica e biochimica clinica
33) Patologia generale



34) Scienza dell'alimentazione

35) Scienza e tecnica piante medicinali

36) Scienza e tecnica piante officinali

37) Scienza e tecnologie cosmetiche

38) Statistica medica

39) Statistica sanitaria

40) Tecniche biomediche

41) Tecniche microbiologiche

42) Tecnologie alimentari

43) Tossicologia

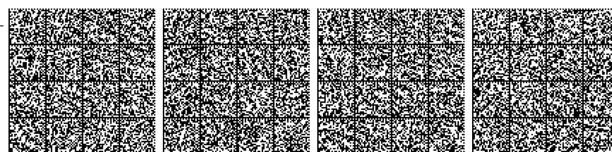
44) Tossicologia forense

45) Virologia



c) Scuole universitarie di specializzazione (CHIMICI)

1) Analisi chimico cliniche
2) Applicazioni biotecnologiche
3) Biochimica analitica
4) Biochimica clinica
5) Biochimica e chimica clinica
6) Biochimica marina
7) Biotecnologie
8) Chimica analitica
9) Chimica applicata all'igiene
10) Chimica clinica
11) Chimica e farmacologia delle sostanze organiche naturali
12) Chimica e tecnologia delle sostanze organiche naturali
13) Chimica e tecnologie alimentari
14) Citogenetica umana
15) Conserve alimentari di origine vegetale
16) Economia sistema agroalimentare
17) Endocrinologia sperimentale
18) Farmacognosia (esercizio sanitario, ricerca applicata all'industria)
19) Farmacologia
20) Farmacologia applicata
21) Farmacologia e tossicologia clinica
22) Farmacologia medica
23) Fisiologia e scienza dell'alimentazione
24) Fitopatologia
25) Genetica
26) Genetica medica
27) Igiene
28) Igiene e medicina preventiva
29) Immunologia diagnostica
30) Istochimica e citochimica
31) Metodologie chimiche di controllo e di analisi
32) Microchimica
33) Microchimica applicata



34) Microchimica e virologia

35) Microchimica medica

36) Patologia clinica

37) Patologia clinica e biochimica clinica

38) Patologia generale

39) Scienza dell'alimentazione

40) Scienza e tecnica piante medicinali

41) Scienza e tecnica piante officinali

42) Scienza e tecnologie cosmetiche

43) Sicurezza e protezione industriale

44) Statistica medica

45) Statistica sanitaria

46) Tecniche biomediche

47) Tecniche microbiologiche

48) Tecnologie alimentari

49) Tecnologie chimiche di processo

50) Tossicologia

51) Tossicologia forense

52) Virologia

53) Viticoltura ed enologie



d) Scuole universitarie di specializzazione (PSICOLOGI)

PSICOLOGIA

1) Neuropsicologia
2) Psicologia clinica
3) Psicologia del ciclo di vita
4) Psicologia dell'età evolutiva
5) Psicologia della salute
6) Psicologia sociale e applicata
7) Psicologia sociale e del lavoro
8) Valutazione psicologica

PSICOTERAPIA

1) Psicologia clinica
2) Psicologia del ciclo di vita
3) Psicologia della salute
4) Psicologia dell'età evolutiva



Specializzazioni della medicina veterinaria

BRANCA DELLA SANITÀ ANIMALE

SANITÀ ANIMALE

Specializzazioni:

1) Alimentazione animale
2) Alimentazione degli animali domestici
3) Allevamento e igiene degli animali
4) Biotecnologie veterinarie
5) Chirurgia veterinaria
6) Clinica bovina
7) Clinica dei piccoli animali
8) Clinica e malattia dei piccoli animali
9) Clinica ostetrica e ginecologica veterinaria
10) Diritto e legislazione veterinaria
11) Etologia applicata e benessere degli animali di interesse zootecnico e degli animali da affezione
12) Farmacologia e tossicologia veterinaria
13) Fisiopatologia della riproduzione degli animali domestici
14) Igiene della produzione e commercializzazione degli alimenti di origine animale
15) Malattie dei piccoli animali
16) Malattie infettive, profilassi e polizia veterinaria
17) Medicina e chirurgia del cavallo
18) Microbiologia indirizzo in tecniche microbiologiche
19) Miglioramento genetico degli animali domestici
20) Parassitologia degli animali domestici
21) Patologia aviare
22) Patologia e clinica degli animali d'affezione
23) Patologia suina
24) Radiologia veterinaria
25) Sanità animale, allevamento e produzioni zootecniche
26) Sanità animale, igiene dell'allevamento e delle produzioni animali
27) Sanità pubblica veterinaria
28) Scienza e medicina degli animali da laboratorio
29) Tecnologia avicola e patologia aviare



30) Tecnologia e patologia avicunicola

31) Tecnologia e patologia delle specie avicole, del coniglio e della selvaggina

BRANCA DELL'IGIENE DELLA PRODUZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE E LORO DERIVATI.

IGIENE DELLA PRODUZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE E LORO DERIVATI.

Specializzazioni:

1) Allevamento, igiene, patologia delle specie acquatiche e controllo dei prodotti derivati

2) Biochimica marina

3) Diritto e legislazione veterinaria

4) Igiene delle produzioni e commercializzazioni degli alimenti di origine animale

5) Igiene e controllo dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura

6) Igiene e tecnologia del latte e derivati

7) Igiene e tecnologia delle carni

8) Ispezione degli alimenti di origine animale

9) Ispezione degli alimenti di origine animale e loro derivati

10) Miglioramento quanti-qualitativo degli alimenti di origine animale

11) Patologia aviare

12) Produzione ed ispezione degli organismi acquatici d'interesse alimentare

13) Sanità pubblica veterinaria

14) Tecnica conserviera ed igiene degli alimenti di origine animale

15) Tecnologia ed igiene delle carni

BRANCA DELL'IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE.

IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

Specializzazioni:

1) Alimentazione animale

2) Alimentazione degli animali domestici

3) Allevamento ed igiene degli animali

4) Allevamento, igiene, patologia delle specie acquatiche e controllo dei prodotti derivati

5) Biochimica marina e biotecnologie applicate alla pesca e all'acquacoltura

6) Biotecnologie veterinarie

7) Chirurgia veterinaria

8) Clinica bovina

9) Dietologia comparata animale



10) Diritto e legislazione veterinaria

11) Etologia applicata e benessere degli animali di interesse zootecnico e degli animali da affezione

12) Farmacologia e tossicologia veterinaria

13) Fisiopatologia della riproduzione degli animali domestici

14) Igiene delle produzioni e commercializzazioni degli alimenti di origine animale

15) Igiene e controllo dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura

16) Igiene e tecnologia del latte e derivati

17) Igiene e tecnologia delle carni

18) Ispezione degli alimenti di origine animale

19) Malattie infettive, profilassi e polizia veterinaria

20) Medicina e chirurgia del cavallo

21) Miglioramento genetico degli animali domestici

22) Miglioramento genetico degli animali domestici e delle produzioni zootecniche

23) Miglioramento quanti-qualitativo degli alimenti di origine animale

24) Patologia aviare

25) Patologia e clinica degli animali d'affezione

26) Patologia suina

27) Sanità animale, allevamento e produzioni zootecniche

28) Sanità animale, igiene dell'allevamento e delle produzioni animali

29) Sanità pubblica veterinaria

30) Scienza e medicina degli animali da laboratorio

31) Tecnologia avicola

32) Tecnologia avicola e patologia aviare

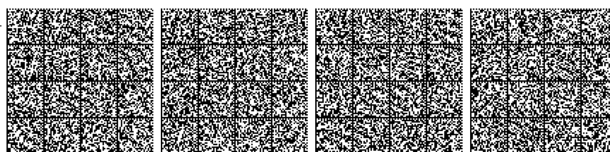
33) Tecnologia avicunicola

34) Tecnologia e patologia delle specie avicole, del coniglio e della selvaggina



ALLEGATO 3 – NOMENCLATORE TARIFFARIO E PRESTAZIONI DI PARTICOLARE INTERESSE (P.P.I.).

1. Consulto ambulatoriale con il medico di medicina generale e/o altro specialista di altra branca euro 25,82 da corrispondere solo allo specialista ambulatoriale consultato.
2. Consulto domiciliare con il medico di medicina generale e/o specialista di altra branca euro 36,15 da corrispondere solo allo specialista ambulatoriale consultato.
3. Parto a domicilio euro 413,16.
4. Agopuntura in ambulatorio, per ogni seduta, euro 25,82.
5. Le prestazioni suddette sono effettuate, a richiesta del medico di medicina generale o dello specialista, previa autorizzazione del Direttore del Distretto o suo delegato. L'agopuntura di cui al n. 4, in quanto tecnica terapeutica non pertinente ad una specifica branca specialistica, può essere eseguita da un medico anche non specialista in possesso delle particolari capacità professionali accertate con le procedure di cui all'articolo 20, comma 5 del presente Accordo Collettivo Nazionale.
6. Le prestazioni di particolare interesse (P.P.I.) finalizzate anche all'integrazione con le attività delle forme organizzative della medicina generale e della pediatria di libera scelta o al raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 4 del presente Accordo, sono individuate come previsto dall'articolo 41, comma 4 e remunerate, nel limite delle risorse a disposizione delle Regioni ai sensi dell'articolo 43, lettera B, comma 8 e dell'articolo 44, lettera B, comma 7, previa autorizzazione dell'Azienda, nella misura del 40% di quanto previsto nel Nomenclatore tariffario regionale vigente, fatta salva diversa determinazione dell'Accordo Integrativo Regionale.



ALLEGATO 4 – ACCORDO NAZIONALE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL DIRITTO DI SCIOPERO NELL'AREA DELLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE, VETERINARIA ED ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI).

ART. 1

CAMPO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

1. Il presente Accordo è applicato a tutti gli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti sanitari in rapporto di convenzionamento con il S.S.N. operanti secondo le previsioni del vigente ACN.
2. Le clausole del presente Accordo attuano le disposizioni contenute nella Legge 12 giugno 1990 n. 146, come modificata ed integrata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83 e successive modificazioni ed integrazioni, in caso di sciopero nei servizi pubblici essenziali, indicando i livelli minimi essenziali di assistenza sanitaria territoriale e fissando i criteri per la determinazione dei contingenti di personale convenzionato tenuti a garantirli.
3. Il presente Accordo indica tempi e modalità per l'espletamento delle procedure di conciliazione e di raffreddamento.
4. Le clausole del presente Accordo si applicano alle azioni sindacali relative alle politiche sindacali di riforma, rivendicative e contrattuali, sia a livello nazionale che decentrato. Tutte le disposizioni in tema di preavviso e di durata non si applicano nelle vertenze relative alla difesa dei valori e dell'ordine costituzionale, per gravi eventi lesivi dell'incolumità e della sicurezza dei lavoratori.

ART. 2

SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

1. Ai sensi degli articoli 1 e 2 della Legge 12 giugno 1990 n. 146 come modificata dagli articoli 1 e 2 della Legge 11 aprile 2000, n. 83, i servizi pubblici da considerare essenziali nella presente area negoziale sono i seguenti:
   a) specialistica ambulatoriale e odontoiatria;
   b) veterinaria;
   c) attività sanitarie ambulatoriali prestate da biologi, psicologi e chimici.

2. Nell'ambito dei servizi essenziali del comma 1 è garantita, per ogni settore, nelle forme e nelle modalità di cui al successivo art. 3, la continuità delle seguenti prestazioni indispensabili per assicurare il rispetto dei valori e dei diritti costituzionalmente tutelati:
   a) specialistica ambulatoriale e odontoiatria: visite in assistenza programmata a pazienti terminali; prestazioni urgenti nelle residenze protette; attività previste nei piani di protezione civile; ulteriori prestazioni definite nell'ambito degli accordi regionali;
   b) veterinaria: vigilanza e controllo, ove non dilazionabili, in presenza o sospetto di tossico infezioni relative ad alimenti di origine animale; vigilanza ed interventi urgenti in caso di malattie infettive e di zoonosi; controllo, ove non dilazionabile, degli animali morsicatori ai fini della profilassi antirabbica; ispezione veterinaria degli animali morti od in pericolo di



vita e conseguente macellazione di urgenza; approvvigionamento carni agli ospedali, case di cura ed istituti convenzionati, nonché residenze protette ed assistite; attività connesse alla emanazione di provvedimenti contingibili ed urgenti; attività previste nei piani di protezione civile;

c) attività sanitarie ambulatoriali prestate da biologi, psicologi e chimici: prestazioni indispensabili, indifferibili ed urgenti connesse al supporto attivo delle prestazioni specialistiche, diagnostiche e di laboratorio; referti, denunce, certificazioni ed attività connesse alla emanazione di provvedimenti contingibili ed urgenti; controllo per la prevenzione dei rischi ambientali e vigilanza, nei casi di urgenza, sugli alimenti e sulle bevande; attività previste nei piani di protezione civile.

ART. 3

CONTINGENTI DI PERSONALE

1. In conformità agli accordi di cui al comma successivo le Aziende individuano, in occasione degli scioperi nei settori della specialistica ambulatoriale e odontoiatria, della veterinaria e delle altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi), i nominativi degli specialisti ambulatoriali, veterinari o professionisti tenuti alle prestazioni indispensabili ed esonerati dallo sciopero stesso, comunicando cinque giorni prima della data di effettuazione dello sciopero, i nominativi inclusi nei contingenti, alle organizzazioni sindacali locali ed ai singoli interessati. Lo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista individuato ha il diritto di esprimere, entro le ventiquattro ore successive alla ricezione della comunicazione, la volontà di aderire allo sciopero chiedendo la conseguente sostituzione nel caso sia possibile.
2. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo sono stabiliti, con appositi protocolli di intesa a livello decentrato, i criteri per la determinazione di contingenti di medici e di professionisti da esonerare dalla partecipazione a eventuali scioperi di categoria al fine di garantire la continuità delle prestazioni di cui all'art. 2 del presente Accordo, nonché per la loro distribuzione territoriale.

ART. 4

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEGLI SCIOPERI

1. Le rappresentanze sindacali che proclamano azioni di sciopero che coinvolgono i servizi di cui all'art. 2 sono tenute a darne comunicazione alle Aziende ed enti interessati con un preavviso non inferiore a 10 giorni precisando, in particolare, la durata dell'astensione dal lavoro. In caso di revoca di uno sciopero indetto in precedenza, le rappresentanze sindacali devono darne comunicazione alle predette amministrazioni almeno 5 giorni prima.
2. Le rappresentanze sindacali che proclamano sciopero, a prescindere dall'ambito territoriale di proclamazione dello stesso, informano con la stessa tempistica di cui al precedente comma la "Commissione di Garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali".
3. La proclamazione degli scioperi relativi a vertenze nazionali vanno comunicati: al Ministero della Salute, al Ministero degli Interni, alla Presidenza della Conferenza delle Regioni e a tutti i Presidenti di Regione e i Presidenti delle Province Autonome di Trento e Bolzano; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze in ambiti regionali vanno comunicati al Presidente della Regione o della Provincia Autonoma, all'Assessore alla Sanità, a tutti i Prefetti delle province della Regione; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze a livello di



Azienda va comunicata all'Assessore regionale alla Sanità, al Direttore Generale dell'Azienda e al Prefetto competente per territorio. Nei casi in cui lo sciopero incida su servizi resi all'utenza, le Regioni ed enti interessati sono tenute a trasmettere agli organi di stampa ed alle reti radiotelevisive pubbliche e private di maggiore diffusione nell'area interessata dallo sciopero una comunicazione circa i tempi e le modalità dell'azione di sciopero. Analoga comunicazione viene effettuata dalle stesse amministrazioni anche nell'ipotesi di revoca, sospensione o rinvio dello sciopero, ai sensi dell'art. 5, comma 9.

4. Le rappresentanze sindacali comunicano alle amministrazioni interessate la durata delle azioni di sciopero come di seguito elencate:

   a) il primo sciopero, per qualsiasi tipo di vertenza, non potrà superare, la durata massima di 24 (ventiquattro) ore continuative, anche per quei comparti organizzati per turni. In ogni caso lo sciopero non potrà essere a ridosso di giorni festivi;

   b) gli scioperi successivi al primo per la medesima vertenza non supereranno le 48 (quarantotto) ore consecutive. Nel caso in cui dovessero essere previsti a ridosso dei giorni festivi, la loro durata non potrà comunque superare le 24 ore;

   c) gli scioperi orari della durata inferiore ad un giorno lavorativo si svolgeranno in un unico e continuo periodo, all'inizio o alla fine di ciascun turno, secondo l'articolazione dell'orario previsto nell'unità operativa di riferimento;

   d) l'area funzionale minima per proclamare uno sciopero è quella della singola Azienda o Ente del SSN. Sono altresì escluse forme surrettizie di sciopero quali le assemblee permanenti o forme improprie di astensione dal lavoro;

   e) nel caso in cui l'astensione collettiva si svolga con forme di sciopero "virtuale" che prevedano la regolare prestazione lavorativa, è trattenuta una quota pari al 50% della retribuzione commisurata alla durata dell'astensione programmata. Tale trattenuta è destinata a finalità sociali indicate dall'organizzazione sindacale che indice l'azione di sciopero la quale ne darà comunicazione all'utenza attraverso gli organi di stampa;

   f) in caso di scioperi distinti nel tempo, sia della stessa che di altre organizzazioni sindacali, incidenti sullo stesso servizio finale e sullo stesso bacino di utenza, l'intervallo minimo tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la proclamazione della successiva è fissato in quarantotto ore, alle quali segue il preavviso di cui al comma 1.

5. le azioni di sciopero non saranno effettuate:

   - nel mese di agosto;
   - nei cinque giorni che precedono e che seguono consultazioni elettorali europee, nazionali e referendarie;
   - nei cinque giorni che precedono e che seguono consultazioni elettorali regionali e comunali, per i singoli ambiti;
   - nei giorni dal 23 dicembre al 7 gennaio;
   - nei giorni dal giovedì antecedente la Pasqua al martedì successivo.

6. In caso di avvenimenti eccezionali di particolare gravità o di calamità naturali gli scioperi dichiarati si intendono immediatamente sospesi.



7. L'adesione all'agitazione sindacale comporta la trattenuta del trattamento economico relativo all'intero periodo di astensione dall'attività convenzionale.

8. La trattenuta prevista dal precedente comma 7 deve essere effettuate dalla Azienda o dall'Ente di competenza entro i 90 giorni successivi al termine della agitazione sindacale medesima.

ART. 5

PROCEDURE DI RAFFREDDAMENTO E CONCILIAZIONE

1. In caso di insorgenza di una controversia sindacale che possa portare alla proclamazione di uno sciopero, vengono espletate le procedure di conciliazione di cui ai commi seguenti.

2. I soggetti incaricati di svolger le procedure di conciliazione sono:

   a) in caso di conflitto sindacale di rilievo nazionale, il Ministero del Lavoro;

   b) in caso di conflitto di livello regionale, il Prefetto del Capoluogo di Regione;

   c) in caso di conflitto sindacale a livello di Azienda, il Prefetto del Capoluogo di Provincia competente.

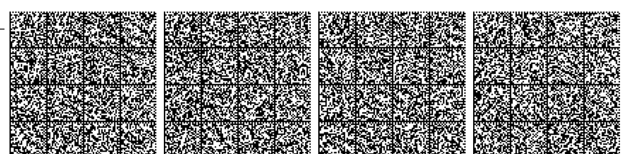
3. Nel caso di controversia nazionale, il Ministero del lavoro, entro un termine di tre giorni lavorativi decorrente dalla comunicazione scritta che chiarisca le motivazioni e gli obiettivi della formale proclamazione dello stato di agitazione e della richiesta della procedura conciliativa, provvede a convocare le parti in controversia, al fine di tentare la conciliazione del conflitto. Il medesimo Ministero può chiedere alle organizzazioni sindacali e ai soggetti pubblici coinvolti notizie e chiarimenti per l'utile conduzione del tentativo di conciliazione; il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di tre giorni lavorativi dalla apertura del confronto, decorso il quale il tentativo si considera comunque espletato ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, della Legge 12 giugno 1990 n. 146, come modificata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83.

4. Con le stesse procedure e modalità di cui al comma precedente, nel caso di controversie regionali e di Azienda, i soggetti di cui alle lettere b) e c) del comma 2 provvedono alla convocazione delle parti per l'espletamento del tentativo di conciliazione entro un termine di tre giorni lavorativi. Il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di cinque giorni dall'apertura del confronto.

5. Il tentativo si considera altresì esplicato ove i soggetti di cui al comma 2 non abbiano provveduto a convocare le parti in controversia entro il termine stabilito per la convocazione, che decorre dalla comunicazione scritta della proclamazione dello stato di agitazione.

6. Il periodo della procedura conciliativa di cui al comma 3 ha una durata complessivamente non superiore a sei giorni lavorativi dalla formale proclamazione dello stato di agitazione; quello del comma 4, una durata complessiva non superiore a dieci giorni.

7. Del tentativo di conciliazione di cui al comma 3 viene redatto verbale che, sottoscritto dalle parti, è inviato alla Commissione di Garanzia. Se la conciliazione riesce, il verbale dovrà contenere l'espressa dichiarazione di revoca dello stato di agitazione proclamato che non costituisce forma sleale di azione sindacale ai sensi dell'articolo 2, comma 6, della Legge 12 giugno 1990 n. 146, come modificata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83. In caso di esito negativo, nel verbale dovranno essere indicate le ragioni del mancato accordo e le parti si riterranno libere di procedere secondo le consuete forme sindacali nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative e contrattuali.



8. Le revoche, le sospensioni ed i rinvii dello sciopero proclamato non costituiscono forme sleali di azione sindacale, qualora avvengano nei casi previsti dall'articolo 2, comma 6 della Legge 12 giugno 1990 n. 146, come modificata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83 o nel caso di oggettivi elementi di novità nella posizione della controparte datoriale.
9. Fino al completo esaurimento, in tutte le loro fasi, delle procedure sopra individuate, le parti non intraprendono iniziative unilaterali e non possono adire l'autorità giudiziaria sulle materie oggetto della controversia.
10. In caso di proclamazione di una seconda iniziativa di sciopero, nell'ambito della medesima vertenza e da parte del medesimo soggetto, è previsto un periodo di tempo dall'effettuazione o revoca della precedente azione di sciopero entro cui non sussiste obbligo di reiterare la procedura di cui ai commi precedenti. Tale termine è fissato in 120 giorni, esclusi i periodi di franchigia di cui all'art. 4, comma 5.

ART. 6

COMUNICAZIONI

Le Aziende o gli Enti del SSN sono tenute a rendere pubblico tempestivamente il numero dei lavoratori che hanno partecipato allo sciopero, la durata dello stesso e la misura delle trattenute effettuate secondo la disciplina vigente.

ART. 7

SANZIONI

In caso di inosservanza delle disposizioni di cui alla Legge 12 giugno 1990 n. 146 e della Legge 11 aprile 2000, n. 83 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché di quelle contenute nel presente accordo, si applicano gli artt. 4 e 6 delle predette Leggi.



ALLEGATO 5 – CODICE DI COMPORTAMENTO DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, VETERINARI E PROFESSIONISTI SANITARI (BIOLOGI, CHIMICI, PSICOLOGI) AMBULATORIALI.

1. Lo specialista ambulatoriale, il veterinario od il professionista sanitario, tenuto conto della necessità di garantire la migliore qualità del servizio, nello svolgimento della propria attività deve, in particolare:

   a) mantenere nei rapporti interpersonali con gli utenti e terzi un comportamento adeguato al proprio ruolo ed una condotta informata a principi di correttezza e rispetto ed astenersi da comportamenti lesivi della dignità della persona;

   b) assicurare lo svolgimento dei propri compiti nel rispetto della normativa contrattuale, della legislazione vigente e, per quanto di pertinenza, dei programmi di attività concordati con l'Azienda Sanitaria;

   c) assicurare la presenza in servizio nell'orario indicato nella lettera d'incarico, nel rispetto del regolamento organizzativo della AFT, UCCP o struttura di appartenenza;

   d) astenersi dal partecipare, nell'espletamento delle proprie funzioni, all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere direttamente o indirettamente interessi finanziari o non finanziari propri, del coniuge, dei parenti e degli affini entro il quarto grado e dei conviventi;

   e) astenersi dal chiedere pagamenti non dovuti per prestazioni rese agli utenti, o accettare omaggi o altre utilità per sé o per i propri familiari, se non nei limiti delle normali relazioni di cortesia e salvo quelli d'uso, purché di modico valore;

   f) astenersi dal generare condizioni causa di incompatibilità;

   g) informare l'Azienda Sanitaria di essere stato rinviato a giudizio o che nei suoi confronti è esercitata l'azione penale;

   h) rispettare le norme di legge e le disposizioni contrattuali in materia di esercizio dell'attività libero professionale;

   i) applicare le disposizioni vigenti in materia di attestazione di malattia e di certificazione per l'assenza per malattia;

   j) assicurare il rispetto delle norme vigenti in materia di segreto d'ufficio, riservatezza e protezione dei dati personali;

   k) non utilizzare a fini privati le informazioni di cui disponga per ragioni d'ufficio;

   l) non utilizzare beni e strumenti dell'Azienda, preordinati all'espletamento dell'attività istituzionale, per finalità private o diverse da quelle previste;

   m) avere cura dei locali o altri beni strumentali affidati in ragione dell'attività prestata.



ALLEGATO 6 – SANZIONI DISCIPLINARI.

1. Le violazioni del Codice di comportamento degli specialisti ambulatoriali interni, veterinari e professionisti (biologi, chimici, psicologi) danno luogo all'applicazione di sanzioni, avuto riguardo dei seguenti criteri:

   a) intenzionalità del comportamento, grado di negligenza, imprudenza o imperizia dimostrata, tenuto conto anche della prevedibilità dell'evento;

   b) rilevanza della infrazione e dell'inosservanza degli obblighi di legge e delle disposizioni contrattuali;

   c) responsabilità connesse con l'incarico ricoperto, nonché con la gravità della lesione al prestigio dell'Azienda e del Servizio Sanitario Nazionale;

   d) grado di danno o di pericolo o di disservizio provocati a persone e a cose;

   e) eventuale sussistenza di circostanze aggravanti o attenuanti, anche connesse al comportamento tenuto complessivamente dallo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista o al concorso nella violazione di più persone;

   f) recidiva di sanzioni disciplinari nel biennio precedente.

2. Comportamenti che danno luogo a sanzioni:

   a) rimprovero scritto, per:

      I. infrazioni di lieve entità, a carattere occasionale, comprese quelle relative alle disposizioni sulle prescrizioni e proposte di trattamenti assistenziali;

      II. sporadiche irregolarità nell'utilizzo della ricetta del SSN;

      III. inosservanza della normativa contrattuale e legislativa vigente, purché non abbia determinato un danno o ripercussioni negative per gli utenti o l'Azienda;

      IV. ingiustificato ritardo o mancato rispetto dell'orario di inizio e di fine dei turni;

      V. episodici comportamenti non conformi ai principi di correttezza e di rispetto;

      VI. irregolarità nella compilazione e tenuta della documentazione a carattere sanitario;

      VII. mancata comunicazione tempestiva all'Azienda di essere stato rinviato a giudizio o di avere avuto conoscenza che nei suoi confronti è esercitata l'azione penale;

      VIII. ottenimento di regali, compensi o altre utilità in connessione con l'espletamento delle proprie funzioni o dei compiti affidati, di valore eccedente i 150 Euro nell'anno solare;

   b) sanzione pecuniaria, per:

      I. recidiva, nel biennio precedente, di infrazioni che abbiano comportato la sanzione del rimprovero scritto;

      II. uso improprio delle risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale;

      III. assenza ingiustificata o arbitrario abbandono della sede di servizio senza conseguenze nei confronti degli utenti;

      IV. comportamenti minacciosi, ingiuriosi o calunniosi nei confronti di utenti, colleghi o dipendenti aziendali;



V. violazione di obblighi da cui sia derivato disservizio agli utenti;

VI. violazione degli obblighi e compiti, stabiliti da norme legislative o da disposizioni contrattuali, che abbiano comportato danno economico o pregiudizio per l'Azienda;

VII. ottenimento di regali, compensi o altre utilità in connessione con l'espletamento delle proprie funzioni o dei compiti affidati, di valore rilevante;

c) sospensione dall'incarico e dal trattamento economico, per:

I. recidiva, nel biennio precedente, di infrazioni che abbiano comportato sanzione pecuniaria;

II. sistematici e comprovati comportamenti aggressivi o denigratori; minacce, ingiurie gravi, calunnie o diffamazioni nei confronti degli utenti, dei colleghi, dell'Azienda e dei suoi dipendenti;

III. ripetute assenze ingiustificate dal servizio o arbitrario abbandono dello stesso; in tale ipotesi l'entità della sanzione è determinata in relazione alla durata dell'assenza o dell'abbandono del servizio, al disservizio determinatosi, alla gravità della violazione degli obblighi dello specialista ambulatoriale, veterinario o professionista, agli eventuali danni causati all'Azienda, agli utenti o a terzi;

IV. comportamento gravemente negligente od omissivo nella tenuta del Fascicolo Sanitario Elettronico e della restante documentazione sanitaria connessa all'espletamento della sua attività da cui sia derivato un danno per l'Azienda o per terzi;

V. violazione delle norme di legge in materia di prescrizione di farmaci o persistente inappropriatezza clinica nell'attività prescrittiva;

VI. testimonianza falsa o reticente nell'ambito di procedimenti disciplinari;

VII. responsabilità in alterchi con ricorso a vie di fatto, nell'esercizio della propria attività, nei confronti di colleghi, utenti o terzi;

VIII. atti e comportamenti lesivi della dignità della persona, ivi compresi quelli discriminatori e le molestie sessuali;

IX. altre gravi violazioni non ricomprese specificatamente nelle lettere precedenti da cui sia comunque derivato grave danno all'Azienda;

d) revoca dell'incarico con preavviso, per:

I. recidiva di infrazioni che abbiano comportato la sospensione del rapporto;

II. falsità documentali o dichiarative in costanza del rapporto di lavoro;

III. omessa o infedele comunicazione di circostanze comportanti indebiti benefici economici;

IV. rilascio di false certificazioni di malattia, relative ad assenza dal lavoro, che attestino dati clinici non desunti da visita, in coerenza con la buona pratica medica;

V. mancato rispetto delle norme contrattuali in materia di espletamento di attività libero professionale;

VI. accertato e non dovuto pagamento, anche parziale, per prestazioni previste dagli Accordi rese agli utenti;



VII. mancato rispetto delle norme in tema di incompatibilità in costanza di incarico, ad esclusione della fattispecie prevista dall'articolo 38, comma 3, lettera e);

VIII. condanna penale definitiva, in relazione alla quale è prevista l'interdizione perpetua dai pubblici uffici ovvero l'estinzione, comunque denominata, del rapporto di lavoro;

IX. responsabilità penale, risultante da condanna passata in giudicato, per delitti commessi al di fuori dell'attività di specialista ambulatoriale, veterinario o professionista convenzionato e non attinenti in via diretta al rapporto di lavoro ma che per la loro specifica gravità non siano compatibili con la prosecuzione del rapporto;

e) revoca dell'incarico senza preavviso, per infrazioni, relative agli obblighi deontologici, legali e convenzionali, o per fatti illeciti di rilevanza penale, di gravità tale da compromettere irrimediabilmente il rapporto di fiducia con l'Azienda e da non consentire la prosecuzione, neppure provvisoria, del rapporto di lavoro.

In caso di revoca per i motivi di cui al presente comma, lettera d), punti VII, VIII e IX e lettera e), allo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista non può essere conferito un nuovo incarico convenzionale ai sensi del presente ACN; negli altri casi di revoca, è possibile presentare nuova domanda di inclusione nelle graduatorie decorsi due anni dalla cessazione. L'UPD può attivare la procedura di conciliazione, non obbligatoria, fuori dei casi per i quali è prevista la sanzione disciplinare della revoca dell'incarico, da instaurare e concludere entro un termine non superiore a trenta giorni dalla contestazione dell'addebito e comunque prima dell'irrogazione della sanzione. La sanzione, concordemente determinata all'esito di tali procedure, non può essere di specie diversa da quella prevista per l'infrazione per la quale si procede e non è soggetta ad impugnazione.

3. I termini del procedimento disciplinare restano sospesi dalla data di apertura della procedura conciliativa e riprendono a decorrere nel caso di conclusione con esito negativo.

4. Il consenso dello specialista ambulatoriale, veterinario o professionista deve risultare da atto sottoscritto congiuntamente dalle parti.

Ulteriori allegati sono pubblicati sul sito web della SISAC (http://www.sisac.info).

20A02295



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexomic»

Estratto determina AAM/PPA n. 217 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: B.I.a.1.b), relativamente al medinale NEXOMIC.

Codice pratica: VN2/2018/187.

Si autorizza: introduzione di un ulteriore produttore quale Wuxi Fortune Pharmaceuticals Co. Ltd. China per il principio attivo netilmicina solfato, relativamente al medicinale «Nexomic», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., codice fiscale 11845960159, con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano (MI), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02296

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trosyd»

Estratto determina AAM/PPA n. 218 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: B.I.z) aggiornamento ASMF, relativamente al medicinale TROSYD.

Codice pratica: VN2/2019/250.

Si autorizza: sostituzione del sito di fabbricazione e controllo della sostanza attiva con un altro appartenente alla stessa ditta produttrice del principio attivo, relativamente al medicinale «Trosyd», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.a., codice fiscale 00752450155, con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi n. 2 - 20129 Milano (MI), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02297

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asalex»

Estratto determina AAM/PPA n. 219 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione:

variazione tipo II: B.II.d.1.e), relativamente al medicinale ASALEX.

Codice pratica: VN2/2018/237.

Si autorizza la seguente variazione: modifica del limite di specifica per il dosaggio dell'eccipiente propil paraidrossibenzoato.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 01513360345, con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (PR), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A02298

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetamol»

Estratto determina AAM/PPA n. 220 del 16 aprile 2020

Autorizzazione delle variazioni:

variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Art. 5 CMDh) modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo destinata ad implementare l'esito di una raccomandazione PRAC sul segnale, relativamente al medicinale ACETAMOL.

Codice pratica: VN2/2018/324.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto della sezione 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Acetamol», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023475041 - «300 mg granulato effervescente» 10 bustine;

A.I.C. n. 023475054 - «Adulti 500 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023475066 - «Adulti 1 g supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023475078 - «500 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023475080 - «Bambini 250 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023475092 - «Prima infanzia 25 mg/ml sciroppo» 1 flacone 100 ml;

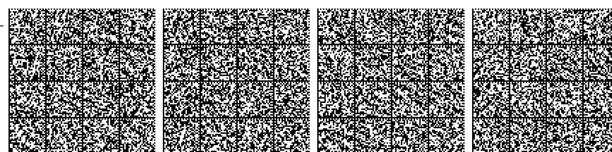
A.I.C. n. 023475104 - «Prima infanzia 125 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023475116 - «1000 mg compresse effervescenti» 8 compresse divisibili;

A.I.C. n. 023475128 - «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse divisibili;

A.I.C. n. 023475130 - «Prima infanzia 100 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 023475142 - «1000 mg compresse» 16 compresse divisibili in blister PVC/PVDC-AL.



Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., codice fiscale 05200381001, con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci n. 36, Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa (PI), Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e succcessive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo od analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02299

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Creon»

Estratto determina AAM/PPA n. 221 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: B.V.b.1 aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione; z) altre variazioni, relativamente al medicinale CREON.

Codice pratica: VN2/2019/58.

Si autorizza la seguente variazione: l'armonizzazione dei moduli 3.2.S e 3.2.A del medicinale «Creon» con i moduli corrispondenti del medicinale «Creonipe» autorizzati con procedura decentrata, al fine di stabilire una base comune per la produzione della sostanza attiva, relativamente al medicinale «Creon», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l., codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (MI), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02300

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro S.A.L.F.»

Estratto determina AAM/PPA n. 222 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo IB: B.II.e.5.a.2) e conseguente autorizzazione a mettere in commercio il medicinale SODIO CLORURO S.A.L.F. anche nella forma e confezione: «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconi in vetro da 30 ml.

Codice pratica: N1B/2020/71.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro S.A.L.F.», anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Confezione:

«3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconi in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 030684688 (in base 10) 0X8FJJ (in base 32);

forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione;

principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico, codice fiscale 00226250165, con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (BG), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02301

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vimovo»

Estratto determina AAM/PPA n. 223 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo IA_{IN}: B.II.e.5.a.1) e conseguente autorizzazione a mettere in commercio il medicinale VIMOVO anche nella forma e confezione: «500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in flacone hdpe.

Numero di procedura: NL/H/1848/001/IA/030.



È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Vimovo», anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 040611131 (in base 10) 16RC9V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Principio attivo: naprossene e esomeprazolo.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155), con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio - Milano (MI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02302

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina AAM/PPA n. 224 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CIPROXIN.

Numero di procedura: FR/H/0416/004-005/II/043.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ciproxin», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - viale Certosa n. 130 - 20156, Italia, codice fiscale 05849130157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02303

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex»

Estratto determina AAM/PPA n. 225 del 16 aprile 2020

Autorizzazione delle variazioni.

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LEPONEX.

Numero di procedura: DE/H/xxxx/WS/582.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, e delle etichette per adeguamento all'ultima versione del QRD template, relativamente al medicinale «Leponex», nella forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mylan IRE Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02304

Rettifica all'estratto della determina AAM/PPA n. 172 del 3 marzo 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicavera».

Estratto determina AAM/PPA n. 226 del 16 aprile 2020

Autorizzazione della variazione:

rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 172 del 3 marzo 2020, concernente l'autorizzazione della variazione di modifica stampati del medicinale BICAVERA.

Codice pratica: VC2/2019/298BIS.

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 172 del 3 marzo 2020, concernente l'autorizzazione della variazione di modifica stampati del medicinale «Bicavera», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 73 del 20 marzo 2020:

laddove è riportato: numero di procedura: DE/H/0438/001-003/II/030;

leggasi: numero di procedura: DE/H/0316/001-003/II/030.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Italia S.p.a. (codice fiscale 09291850155) con sede legale e domicilio fiscale in via Crema, 8, 26020 - Palazzo Pignano - Cremona (CR) Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A02305

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a febbraio 2020, è pari a: 102,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

20A02358

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 41 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 25 settembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005045/FAR-L-123 del 22 aprile 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 41 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 25 settembre 2019, concernente l'aggiornamento delle tabelle dei coefficienti per il calcolo della riserva matematica ai sensi della legge n. 45/1990, con decorrenza dal 1° gennaio 2019.

20A02340

Approvazione della delibera n. 25829/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 20 dicembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004909/ING-L-184 del 17 aprile 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 25829/19 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 20 dicembre 2019, concernente la determinazione, per l'anno 2020, dell'importo dell'assegno mensile dei sussidi per i figli disabili.

20A02341

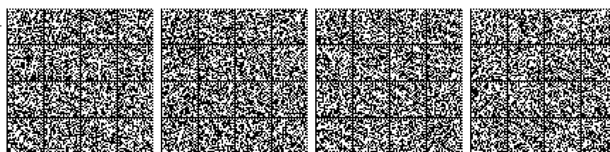
Approvazione della delibera n. 9/2020 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 24 gennaio 2020.

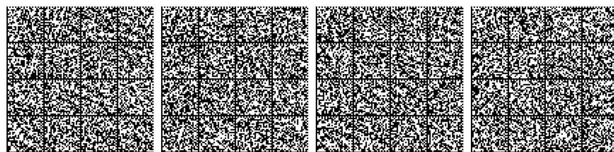
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004914/MED-L-128 del 17 aprile 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 9/2020 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 24 gennaio 2020, recante: Rivalutazione dell'importo minimo del trattamento pensionistico per inabilità assoluta e permanente del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina accreditata e convenzionata, per l'anno 2020: determinazioni.

20A02342

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-110) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

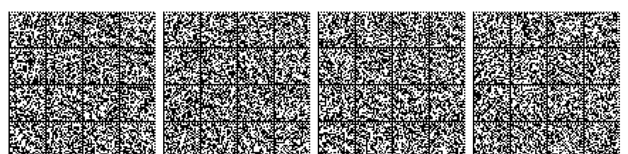
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

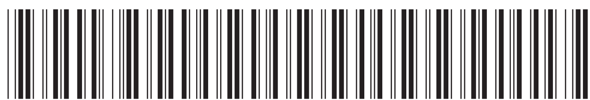
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

